



**2017 年 6 月 (第 10 版 新記載要領に基づく改訂)
*2016 年 2 月 (第 9 版)

承認番号: 21300BZY00667000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用四肢髓内釘 JMDN コード 38153000

再使用禁止

バイオメット スモールボーン ロッキング フォーアームネイル

**【禁忌・禁止】

- ・適用対象 (次の患者に使用しないこと)
 - (1) 骨髓炎や敗血症等の感染症の患者 [患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
 - (2) 血液供給障害、骨質、骨量が不十分な患者 [折損等が発生しやすいため]
 - (3) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため]
 - (4) 本品の材質に対して過敏症を有する患者

・使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]
- (3) 前腕以外の骨折部位には使用しないこと [安全性が担保されず、折損等の原因となるため]

・併用医療機器

- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。 [相互作用の項を参照すること]

**【形状・構造及び原理等】

形状は以下のとおり。なお、本品の製品名、サイズ等については表示ラベルに記載されているので確認のこと。

・SST フォーアーム ネイル



・キャニューレイテッドスクリュー



製品名: SST ディスタル フィグゼーター

製品名: SST フォーアーム ネイル セットスクリュー

材質: ステンレススチール

※ニッケル・クロムを含有する。

原理: 金属製のロッドで、上腕骨又は前腕骨の髓内に挿入し、骨折した又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定器具として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合用品のうち髓内釘システムである。整形外科分野の前腕骨折による機能不全に対して、骨折部を再建し、その機能を再獲得するためのシステムである。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品を適切に固定するために、使用前に骨の状況を確認すること。

- ・髓腔径が 3.5mm 径ネイルに合せることができる髓腔径であること。
- ・尺骨: 近位端および遠位端から 25mm の無傷の骨があること。
- ・橈骨: 近位端から 25mm、遠位端から 40mm の無傷の骨があること。

**【使用方法等】

・手術の前に術者はコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要がある。

・使用方法例

1. 適用部位の皮切を行う。



尺骨

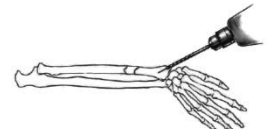


橈骨

2. キャニューレイテッドドリルを用いて、髓腔の入り口約 2~2.5cm のリーミングを行う。次に T ハンドルリーマーを用いてリーミングし、ガイドワイヤーを挿入する。



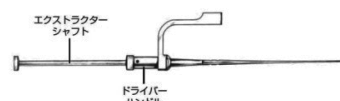
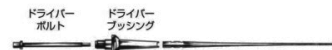
尺骨



橈骨

3. ターゲットアームの組み立て

ドライバープッシングにドライバーボルトを通し、ドライバープッシング先端の凸部と選択したネイル基部の凹部を噛み合わせ、ドライバーボルトをネイルにねじ込む。プロキシマルターゲットを通して、ヘックスソケット T レンチでドライバーボルトをしっかりと締め込む。さらに、ドライバーハンドルをドライバーボルトに固定する。また、必要に応じて、エクストラクターシャフトを取り付ける。



4. ネイルの挿入

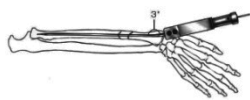
ネイルを 1.1mm×50cm ガイドワイヤーに通し、骨折部位を通過させ、十分固定されるところまで、スライドハンマーを用いて挿入する。

ネイルには 3 度のベンディングが施されており、尺骨では、ベンディングが後方に向くように、橈骨では、母指側に向くように設置する。

スクリューは内側から外側に設置する。



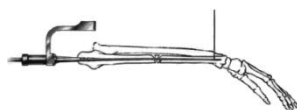
尺骨



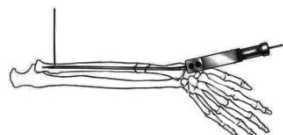
橈骨

5. フィグゼーターの挿入

イメージを用いてネールの位置を確認し、フィグゼーターの挿入ポイントにガイドワイヤーを設置する。皮膚を切開し、ガイドワイヤーがネールに当たったら、ネールを後退させ、ガイドワイヤーを反対側の皮質骨へ貫通するまで挿入する。

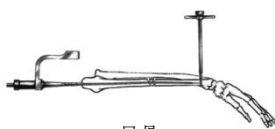


尺骨



橈骨

6. フィグゼーターを、スタビライザーロッドを用いて、専用の T レンチに固定し、フィグゼーターを反対側の皮質骨にねじ込ませる。



尺骨

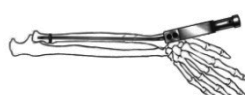


橈骨

7. フィグゼーターが設置されたら、開口部に 1.1mm×50cmガイドワイヤーを通し、通過したことを確認したら、ネールをフィグゼーターに通す。ナイロンホルダー付きのセットスクリューをフィグゼーターにねじ込み固定する。ネールが固定されたら、1.1mm×50cmガイドワイヤーを抜去する。



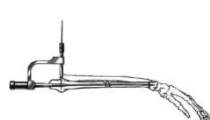
尺骨



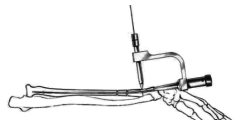
橈骨

8. インターロッキングスクリューの設置

ガイドプッシングとガイドチューブを組立て、プロキシマルターゲットの穴に挿入する。尺骨では、尺骨近位面の外側から内側に向けてロッキングスクリューを挿入する。



尺骨



橈骨

9. エンドキャップの挿入

エンドキャップを、キャニューレイトッドドライバーを用いて、ネールの近位端に挿入する。



尺骨



橈骨

10. 通常の方法で閉創する。

11. 治療後、本品の抜去を行う。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) 歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕
- (14) 重度の粉碎骨折、転位及びその他の処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
- (2) ルースニングや折損は、髄内釘等の骨接合用品の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 術前計画において、髄腔径を3.5mm径ネールに合せることができない場合は、本品を使用せず、別の手術方法を検討すること。
- (4) 本品に使用する回転刃物の手術器械は、逆回転で使用しないこと。
- (5) ネールの挿入前にドライバーハンドルとターゲットアームを組み立て、近位及び遠位スクリューが挿入可能状態であることを確認すること。
- (6) X線診断等で、骨癒合が確認されるまで、体外支持具等のサポート機器を使用すること。
- (7) 術後8週間は、5ポンド(約2.3kg)の持ち上げ荷重の制限を行うこと。
- (8) 骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので注意すること。
- (9) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- (10) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることに引き起こされる腐食)が発現する可能性がある〕。
- (11) 術前の注意
・医師は、X線、MRI画像診断等により、本品の形状が大腿骨と解剖学的に適合している事を検討すること。
- (12) 術中の注意
・ネールの挿入前に、ドリルやガイドワイヤーがネールに干渉しないことを確認すること。
・ドリルを使用するときは、イメージインテンシファイア下で使用する。
・骨折線上またはその内側に、遠位穴または近位穴をあけて本製品を埋め込まないこと。適切な固定力が得られないため。
・ネールを整復のてことして使用しないこと。
・フィグゼーターの開口部に1.1mm×50cmガイドワイヤーが通過したことの確認は、フィグゼーターを45度ずつ回転させ、抵抗があることを確認すること。
・スクリューはバイコーティカルで固定をすること。
・スクリューを締め付けるときは、過度のトルクで締め付けると、ヘッドが折損する可能性があるため、適切なトルクで締め付けること。
・エンドキャップは、ネールに完全に挿入しても約2mm突出するため、エンドキャップを使用する場合は、その分を考慮し、ネールを奥に挿入すること。
・骨の状態により、本品を設置するとき、骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (13) 術後の注意
・医師の判断により、本品に過剰な負荷を掛けないためにも、補助具を使用すること。
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても、本品の折損やルースニング等を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。

- ・定期的に X 線診断等を行い骨吸収、折損やルースニング等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- ・骨癒合後は、速やかに本品を抜去すること。

3. 相互作用

・併用禁忌・禁止

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	髄内釘として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。
異種金属製のインプラント	腐食による折損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・ルースニング
- ・マイグレーション
- ・腐食

(2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・感染症
- ・骨折、骨穿孔
- ・癒合不全、偽関節
- ・オステオライシス
- ・メタロシス
- ・骨壊死
- ・関節可動域の減少
- ・関節周囲部の石灰化又は骨化
- ・疼痛
- ・金属また異物へのアレルギー反応
- ・応力遮蔽(ストレスシールドイング)による骨密度の減少
- ・感覚異常
- ・抜去術の失敗
- ・再骨折
- ・再手術

5. 高齢者への使用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またはインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社
 電話番号: 03-6402-6600 (代)
 主たる設計を行う製造業者:
 Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

