



** 2021年6月（第5版）

* 2017年6月（第4版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21700BZY00535000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 33187000

Sirus ネイルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）

- ・ 不十分な骨質または骨量の患者
- ・ 急性または慢性、局所または全身性感染症の患者
- ・ インプラントの機能を損ね、手術の成功を妨げる可能性がある合併症が認められる患者
- ・ 金属（主にニッケルやクロムなど）アレルギーの患者
- ・ 感染症又は感染様症状が認められる患者
- ・ 血液循環不全の患者
- ・ 骨端線が閉鎖していない小児患者

2. 禁止

- ・ 再使用禁止
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。異なる構成部材の組み合わせに力学的負荷が加わると、微小運動が生じる可能性がある。この接触面で摩擦接触が生じると摩擦（腐食）による摩耗が起こる可能性がある。純チタン及びチタン合金の摩耗により周囲組織が局所的に黒く染まる可能性がある。

【使用目的又は効果】

本品は、骨折の固定もしくは安定を目的に長管骨の骨髄腔内に挿入して使用する固定材料である。
大腿骨頸部に挿入し骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用する横止めスクリュー、骨片の回旋防止又は脚長維持に使用する横止めスクリュー、及びそれらを併用し固定する機能を有する釘である。滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

*【使用方法等】

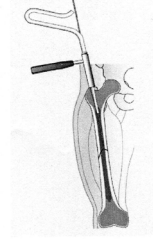
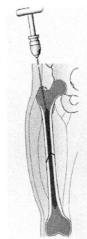
本品は、ディスポーザブル製品であるので1回限りの使用のみで再使用できない。

使用方法

＜大腿骨骨折の場合＞

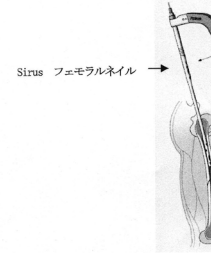
1. 骨髄腔にガイドロッドを挿入する。

2. オウルとプロテクションスリーブを用いて骨髄腔を開ける。



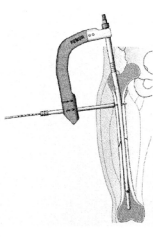
3. 必要に応じてガイドワイヤーを挿入し骨髄腔リーミングを行う。

4. ターゲティングガイドを用いてフェモラルネイルを骨髄腔へ挿入する。



5. ガイドワイヤーを引き抜き、フェモラルネイルの位置を確認する。

6. プロテクションスリーブを挿入し、近位部にスクリューホールをドリリングする。



【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

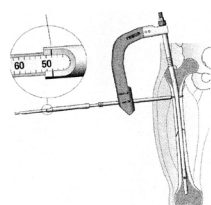
製品名	製品外観	材質
		チタン合金

構成品の一般的名称一覧

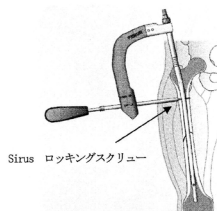
一般的名称	JMDN コード
体内固定用大腿骨髄内釘	33187000
体内固定用脛骨髄内釘	38152000
体内固定用ネジ	16101003

手技書を必ずご参照ください

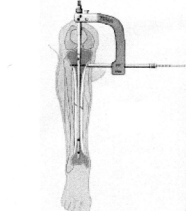
7. 適切なスクリューの長さを決定する。



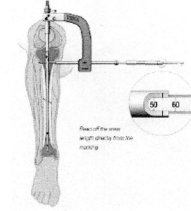
8. スクリュードライバーを用いてロックingsクリューを挿入し、位置を確認する。



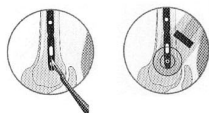
5. プロテクションスリーブを挿入し、近位部にスクリューホールをドリリングする。



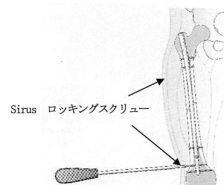
6. 適切なスクリューの長さを決定する。



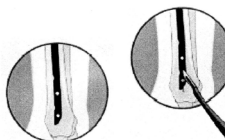
9. 遠位のスクリューの位置に皮膚を切開し、スクリューホールをドリリングする。



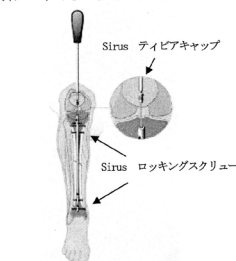
10. 近位に適切な長さのロックingsクリューを挿入し、位置を確認する。遠位にもロックingsクリューを同様の操作により挿入する。



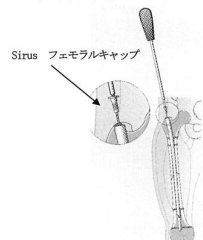
7. 遠位のスクリューの位置に皮膚を切開し、スクリューホールをドリリングする。



8. 近位に適切な長さのロックingsクリューを挿入し、位置を確認する。遠位にもロックingsクリューを同様の操作により挿入する。ティビアカップをネイル上端に挿入し、手技を完成させる。

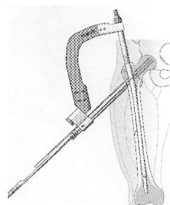


11. フェモラルキャップをネイル上端に挿入し、手技を完成させる。



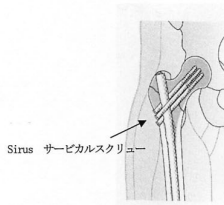
オプション1

転子下骨折又は頸部骨折を伴う骨幹部骨折等にはターゲティングガイドを用いて、ガイドワイヤーを3本挿入する。



オプション2

スクリューホールをドリリングし、サービカルスクリューで頸部を固定する。

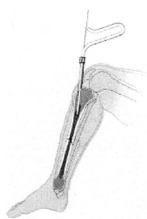


＜脛骨骨幹部骨折の場合＞

1. 骨髄腔にガイドロッドを挿入する。



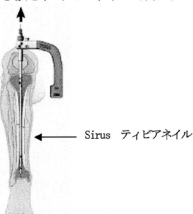
2. オウルとプロテクションスリーブを用いて骨髄腔を開ける。



3. 必要に応じてガイドワイヤーを挿入し骨髄腔リーミングを行う。



4. ターゲティングガイドを用いてティビヤネイルを骨髄腔へ挿入する。ガイドワイヤーを引き抜き、ネイル位置を確認する。



*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・包装ラベルに記載されている表示、サイズと一時的内固定材料上の表示とが一致していることを確認すること。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。これらの材料は正常な活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではないからである。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料を抜去しないと次のような不具合が発生する可能性がある。
 - (1) 局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
 - (2) 軟部組織や内臓や関節に損傷を与える移動
 - (3) 術後の外傷から更に損傷を生じる危険
 - (4) 抜去を困難または不可能にする破損
 - (5) 材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
 - (6) 感染の危険性
 - (7) ストレスシールドイングが原因となる骨量の低下
 - (8) 抜去を困難又は不可能にする仮骨形成
 - (9) アレルギー
 - (10) 血液循環不全
- ・抜去時に再骨折することがある。抜去の決定は再手術によって患者が受けるかもしれない危険性を考慮して行うこと。抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点。
 - ・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響。

手技書を必ずご参照ください

- ・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限事項について指示を守ること。
 - ・一時的内固定材料またはその部品の変形や折損により抜去や交換が必要となる可能性があること。
 - ・感染により再手術が必要となる可能性があること。
 - ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・一時的内固定材料またはその部品の変形や折損する要因を下記に述べるので注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- 1. 患者の体重及び活動性**
一時的内固定材料の変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増すにつれ顕著になる。この両方が一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。
- 2. 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、不完全癒合又は偽関節**
不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。
- 3. 骨折特性**
多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。
- ・骨癒合後、本品を速やかに抜去すること。
 - ・手術前、手術中、手術後の注意事項については、使用方法に関する使用上の注意の項及び重要な基本的注意の項を参照すること。
 - ・本品を頸椎、胸椎、腰椎の椎弓根部等、脊椎には使用しないこと。
 - ・以下の要因は術後成績に悪影響を及ぼす可能性がある。
 - ・局所限局性骨腫瘍の患者
 - ・骨粗鬆症または骨軟化症の患者
 - ・著しい変形がある患者
 - ・全身性疾患または代謝障害がある患者
 - ・全身性に抵抗力が低下している患者（HIV、腫瘍、感染症）
 - ・転倒の既往が認められる患者
 - ・インプラント材料に対するアレルギー反応の疑いがある患者
 - ・薬物使用及びアルコール依存症の患者
 - ・体重が重い患者
 - ・医師の指示を理解し協力することができない患者
 - ・インプラントに衝撃や過大荷重を与える、著しい振動を伴う激しい身体活動（例えば、身体的に非常に負荷がかかる仕事、競技スポーツ、ジョギングなど）をする患者
 - ・妊娠している患者
 - ・慎重な術前計画及び手術手順（手術手技に関する知識、良好な整復、一時的内固定材料の正しい選択及び位置決めを含む）は本材料の使用を成功に導くための重要事項である。患者の年齢、活動性、体重、骨と筋肉の状態を考慮し適切な一時的内固定材料を選択すること。
 - ・術前に患者の一時的内固定材料に対するアレルギーや他の反応について考慮し除外すること。
 - ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。
 - ・術中及び術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
 - ・術後に定期的にX線検査を行うことを推奨する。
 - ・術肢に異常な変化が認められた場合は、適切な処置を施すこと。
 - ・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より起きる腐食）が発現する可能性がある〕。
- * 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。**

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

- ・ネイル／スクリューの移動
- ・ネイル挿入中の近位骨片の粉碎
- ・ネイルが反対側の皮質を貫通することによる軟部組織の損傷
- ・リコンスクリューのカットアウト／骨頭穿孔
- ・下肢/上肢の短縮
- ・回旋
- ・感染
- ・遷延治癒
- ・局所痛
- ・ネイル／スクリューの破損
- ・抜去時の再骨折
- ・大腿骨骨頭壊死
- ・偽関節
- ・血腫
- ・創部の遷延治癒
- ・腐食
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗、変形
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部における問題
 - ・偽関節
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・静脈血栓症
 - ・肺塞栓症
 - ・術中及び術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【主要文献及び文献請求先】

ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

**【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：

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手技書を必ずご参照ください

