

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)

ジョイアアップロキシマルフェモラルネイルシステム

再使用禁止

【警告】

セットプラグを必ず使用し、セットプラグ先端をラグスクリー
ューの溝にかみ合わせることで[ラグスクリー
ューが脱転して大
腿骨頭や骨盤を穿孔し、重篤な不具合を発生する危険性がある]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]

・インプラントを変形したり、傷付けたりしないこと [強度が低下したり、破損する恐れがある]

・患者の機能 (解剖学的構造や生理的) を妨げるインプラントの使用

(併用医療機器)

・他社製のインプラント、専用品 (ジョイアアップロキシマルフェモラルネイルシステム用手術器械) (以後専用器械・器具と呼ぶ) 以外の手術器械との併用 (「相互作用」の項参照)

・異種金属インプラントとの併用 (チタン合金製とステンレス製との併用) [異種金属が直接、間接的に触れ合うことで、電気化学的腐食が促進されることがある]

(適用対象 (患者))

・血液、血行障害のある患者への使用 [骨折部や手術部位に血液が十分供給されず治癒が遅れることがある]

・術部に被膜組織のない患者への使用

・手術の成功を妨げるその他の内科的、外科的条件を有する患者への使用 [腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する患者への使用]

・神経、筋肉障害のある患者への使用 [術後、体重のかけ方を抑制できず、治癒の経過に悪影響を与えることがある]

・感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある]

【原則禁忌】 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に使用する場合には慎重に適用すること)

・材料に含まれている成分によるアレルギーがあると確認された場合

・神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール依存症又は術後医師に非協力的な患者や、精神的あるいは神経的及び筋肉的障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは術後療法の困難等をきたす危険性を認める場合 [医師の指導による後療法が実施できない恐れがある]

・母床骨の疾病 (骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等)、感染あるいは前回のインプラント設置のために骨が脆弱化し、インプラントが適正に支持、固定できない場合 [ステロイドや免疫抑制剤や化学療法等の治療で母床骨が脆弱化する場合があります]

・肥満 [体重過剰あるいは肥満患者の場合、インプラントへの過剰な荷重がかかり、うまく機能しないことがある。特に規格サイズの関係で小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増加する]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状又は構造及び原理等

本システムを構成する各インプラントの形状は以下のとおり。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ラベル又は本品の記載を確認すること。

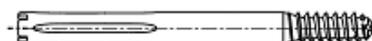
製品名: ジョイアアップロキシマルフェモラルネイル



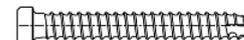
製品名: ジョイアアップロキシマルフェモラルネイル用
セットプラグ



製品名: ジョイアアップラグスクリュー 右ネジ、左ネジ

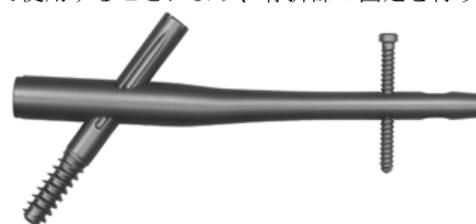


製品名: ジョイアアップバイコーティカルスクリュー



【原理】

本品は、ネイル、ラグスクリュー、セットプラグ及びスクリューの4部品から構成され、下図のように組み合わせて使用することにより、骨折部の固定を行う。



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、大腿骨転子部骨折、大腿骨転子間骨折、大腿骨転子部貫通骨折、大腿骨骨幹部骨折及びリビジョンにおける骨折の固定を目的に大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する、髄内釘及びその専用部品である。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

適応症例として以下が挙げられる。

- ・ 転子部骨折
- ・ 転子間骨折
- ・ 転子下上部骨折

【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌済製品であるので、開封後直ちに使用できる。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。また、1 回限りの使用とし、再滅菌、再使用は行わないこと。

2. 使用方法

(詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照のこと)

- 1) ターゲットデバイスとネイルを組み立て、ネイル固定用ボルトで固定する。(ラグスクリュー用ステップドリルとバイコーティカルスクリュー用ドリルの干渉がないか確認する。)
- 2) 大腿骨転子部頂部に専用器具を用い、ネイル挿入口を作成する。
- 3) 大腿骨髄腔にガイドワイヤーを挿入し、髄腔リーマーを用いて、ネイル挿入に最適な大きさにリーミングする。(ガイドワイヤー、髄腔リーマーは、髄腔内に入っている事を十分に確認し行うこと。血管や神経を損傷する危険がある。)
- 4) ネイルを髄腔内に徒手的に最適深度まで挿入する。(打撃禁止)
- 5) 透視下で正面像と側面像を確認し、ガイドピンを最適位置、深度に刺入する。ラグスクリュールーラーで計測し、ラグスクリューの最適な長さを選択する。(ガイドピンは整備保持できる物ではなく、曲がりや穿孔を十分に確認し行うこと。穿孔は血管損傷する危険がある。)
- 6) ラグスクリュー用ステップドリルを用いて、ラグスクリューに最適な位置、深さまで、十分に確認しながらドリリングをする。(ガイドピンの曲がり、位置ずれに十分注意すること。ラグスクリュー用ステップドリルとガイドピンの干渉により、骨頭の穿孔や、インプラント及び器具の破損を起こす危険がある。)
- 7) ラグスクリューはラグスクリュー用 T 型ドライバーを用いて骨頭の最適な位置、深度(軟骨下骨の部分)までねじ込み、骨頭の保持、固定を行う。(右ネジの場合は右回し、左ネジの場合は左回し。)この際、セットプラグがラグスクリューの溝にかみ合うよう、ラグスクリュー用 T 型ドライバーのハンドルはターゲットデバイスに対して垂直もしくは平行に位置させる。
- 8) バイコーティカルスクリュー(横止め)が適切と判断される場合は、バイコーティカルスクリューの固定を行う。ネイルのスクリューホール位置に合わせてドリリングを行い、バイコーティカルスクリュー用デブスゲージで計測し、バイコーティカルスクリュー用ドライバーを用い刺入する。(締め過ぎは2次骨折の恐れがあり注意する。)
- 9) ターゲットデバイスからネイル固定用ボルトを取り外す。
- 10) セットプラグをセットプラグ用ドライバーを用いて、ネイル近位部の開口部に挿入し、完全に締め固定する。
- 11) 骨組織の侵入を防ぐため、ネイル長を延長することが適切と判断される場合は、セットプラグのヘッド長さを選択し固定する。
- 12) 抜去が必要とされる場合は、骨癒合後に抜去を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 無菌包装に欠陥のある製品は使用せず、すべて返品すること。再滅菌は行わないこと。
- 2) 術前に、必要な全てのインプラント、器械器具の組み合わせに不備、不具合が無いことを確認すること。
- 3) 術前に、ジョイアアップロキシマルフェモラルネイルシステムの機能、機構を十分理解すること。

- 4) インプラントはパッケージのラベルとインプラントの刻印で、規格、滅菌有効期限等を確認すること。
- 5) インプラントの選択は、術前に健常肢及び患肢の X 線像によるテンプレティングを行い、個々の患者に最適な規格サイズのインプラントを選択すること。
- 6) 個々の患者に最適な規格サイズのインプラントを使用すること。患者の身長、体重、機能的要求及び解剖学的構造を評価することにより規格サイズを決定すること。内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用する。[不適切なインプラントの設置はインプラントの折損及び変形につながるとともに変形治癒を引き起こすことがある]
- 7) ガイドピン又はガイドワイヤーをチャック付 T 型ハンドルに取り付けて使用する際、チャック付 T 型ハンドルのチャックが完全に固定されていることを確認すること。[チャックが緩み、ハンドル側から突出したワイヤーにより負傷する恐れがある]
- 8) 最適なインプラント規格サイズを使用すること。[ネイル長が短すぎるとネイルの損傷が起きることがある]
- 9) ジョイアアップロキシマルフェモラルネイルシステム以外のインプラントと同時に使用しないこと。また、挿入・抜去にはこの専用器具を使用すること。[本品と他社の製品を一緒に使用することで予測不能な不具合、インプラントと器械器具の取り付け不良、不適切なインプラントの設置を起こし、患者、医師又は第三者を危険にさらす恐れがあるので、必ず専用器具を使用すること]
- 10) インプラントを金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み等の傷をつけないように注意すること。
- 11) 損傷のあるインプラントは使用しないこと。
- 12) 手術器具に摩耗や損傷、破損がないか術前に確認すること。手術器具は繰り返し使用したり、過度な力を加えたりすると、損傷し機能しなくなる。
- 13) ガイドピンは再使用しないこと。
- 14) 手術手技書を参考に手術手技に完全に精通すること。[適切なインプラントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。耐用年数を最大限に伸ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと]
- 15) ネイルの挿入に際しては、決してハンマーで叩かないこと。
- 16) 術中に、ターゲットデバイスとネイルがネイル固定用ボルトで確実に固定されていることを確認すること。
- 17) 器械器具の鋭角部分で、術者らが損傷しないように注意すること。
- 18) 中空器具は、中空部内に骨破片(骨屑)が集積しないように、術中に除去すること。
- 19) ラグスクリュー用ガイドピン、ドリルが意図しない方向に刺入し、穿孔や損傷しないように、イメージインテンシファイヤー(X線透視)を用いて、位置を頻繁にチェックすること。
- 20) 適切な位置にセットプラグを設置するため、ラグスクリュー用位置決めドライバーを用いて、ラグスクリューが回らないことを確認すること。
- 21) 術後、予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。
- 22) 抜去の必要性については、患者の症状に合わせ骨癒合後に検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
- 23) インプラントや器具に加工を加えると、その機能が損なわれるので、加工しないこと。

【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) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折[インプラントが上手く機能しない危険性がある。また、周囲の線維組織反応の危険性が増大する]
- 2) 感染症の既往歴を持つ患者は感染症が起こることがある。
- 3) 骨質・骨量に不足がある患者[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- 4) 老衰状態、精神障害、アルコール中毒、薬物依存症の患者[術後の制限事項や注意事項が無視され、治癒の過程に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる可能性がある]
- 5) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者[術後の荷重が治癒の過程に悪影響を与えることがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。(詳細は手術手技書を参照すること)
- 2) 使用者は手術手技書を参考に手術手技に完全に精通すること[最適なインプラントの選択、設置は、インプラント固定と耐用年数に影響する重要な要因である。本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと]
- 3) 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。インプラントは骨癒合の補助をするためのもので、健全な骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、インプラントの機能について患者が過剰な期待を抱かないように説明すること。
- 4) セットプラグを必ず使用し、セットプラグ先端をラグスクリューの溝にかみ合わせる。
- 5) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返品すること。再滅菌は行わないこと。
- 6) インプラントは丁寧に扱うこと。
- 7) インプラントが損傷、破損した場合、処置を誤った場合、インプラントは全て処分すること。
- 8) インプラントや器械器具に加工を加えるとその機能が損なわれるので、加工しないこと。
- 9) 術前にアレルギー検査を行い、インプラント材質へのアレルギーがないことを確認すること。[アレルギーの防止]
- 10) 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。術後 X線検査等で骨癒合が確認されるまでは、ギプス包帯、装具等の外固定が必要とされる。[早期や過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損、亀裂、断裂が生じることがある]
- 11) 患者に対し、術後に何らかの異常が現れた場合は、医師に連絡するように指導すること。固定部位に変化がみられる患者は十分に観察すること。術後、特にリハビリテーション中及び日常の活動時、手術部位の固定がしっかり保たれているよう十分に注意すること。
- 12) 患者に対し定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況や、骨溶解の有無等を定期的に確認するため]
- 13) 骨癒合が遅れた場合、適切な処置をすること。
- 14) インプラントの破損を防ぐため、適切な時期に処置を行うか、治癒後にインプラントを抜去すること。
- 15) 治癒後の抜去手術について検討し、適切な判断を下すこと。[活動的な患者においては治癒後の活動により、インプラントの緩み、破損、曲げ、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化することがある]
- 16) 抜去が必要な場合、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラ

ントの抜去に際しては、インプラントの破損を引き起こさないよう、十分注意すること。

- 17) 抜去が必要な場合、右ネジ、左ネジのどちらかのラグスクリューが埋め込まれているかを、必ず確認すること。右ネジの場合は左回し、左ネジの場合は右回しにてラグスクリューの抜去を行う。[反対方向に回すと骨頭を穿孔する恐れがある]
- 18) インプラントを抜去する場合は、専用器具とインプラントを確実にフィットさせるため、抜去前にはインプラントの溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
- 19) チタン製インプラントは骨親和性が高く抜去する際、過度の力が必要になり破損する場合があるので慎重に行うこと。
- 20) 抜去後も活動レベルの管理を続けること。[骨内に空洞があり完全に治癒していない状態では、健全骨の耐える荷重でも再骨折を起こすことがある]
- 21) インプラントは損傷していないように思われても決して再使用しないこと。
- 22) **本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 1) 併用禁忌(専用器械以外と併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのインプラント ・ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム用手術器械(医療機器届出番号: 22B1X10001090040)及び専用器械器具以外の器械器具	インプラントの摩耗、緩み、損傷、破損等の有害事象が発生する可能性がある	・異種金属が触れ合うことで、電気化学的腐食が促進される ・材質、形状、強度が異なるため、適正な組み合わせが得られない、適正な設置が得られない

4. 不具合・有害事象

*以下の不具合・有害事象が発現する可能性があるが、下記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

- 1) 重大な不具合・有害事象

【重大な不具合】

- (1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によってインプラントが緩んだことによる機能不全
- (2) 骨癒合の遅れ又は癒合不全となった場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂[癒合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照。インプラントは長期間高い荷重に耐えられるものではない]

【重大な有害事象】

- (1) 感染症
- (2) 深部静脈の血栓症
- (3) 骨壊死
- (4) 骨短縮
- (5) 術中の深部の神経損傷
- (6) 動脈刺傷
- (7) 腱損傷
- (8) 虚血壊死
- (9) 骨頭穿孔

手術手技書を必ず参照すること

2) その他の不具合・有害事象

【その他の不具合】

- (1) ラグスクリューのバックアウト[中枢骨片が内反位にある状態でインプラントした場合等、固定が不安定となり、ラグスクリューがバックアウトする可能性がある]
- (2) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの破損
- (3) 不適切な規格サイズの選択によるインプラントの破損
- (4) セットプラグがラグスクリューの溝に設置されていない場合、固定不良によるラグスクリューのバックアウト又はペネトレーション
- (5) 癒合不全を生じる要因に、偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生障害や不十分な骨構造による製品の緩み、曲げ、破損、折損、及び固定力の早期の消失
- (6) 器械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び器械器具自体の破損
- (7) 術後のインプラントの緩み[早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題(高い応力集中等)等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある]
- (8) 骨癒合やダイナミゼーションの適応が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの破損
- (9) 過剰な荷重や活動性が高い患者の場合、インプラント、特にスクリューの破損
- (10) インプラントの疲労破壊[体重の重い活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある]

【その他の有害事象】

- (1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
- (2) 不適切な整復による変形治癒・偽関節
- (3) インプラント材料に対する金属アレルギー反応
- (4) 泌尿器生殖器障害(例:尿路感染)、胃腸障害(例:胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス)、血管障害(例:血栓性静脈炎)[これらに限定されるものではない]
- (5) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害[手術時の皮切等による]
- (6) インプラントから皮膚への圧力[インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある]
- (7) ストレスシールドによる骨密度の低下
- (8) インプラント周囲の骨溶解[金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある]
- (9) 抜去時の再骨折
- (10) 金属製インプラントの内在に起因するX線やCT画像へのハレーション等、又はMRIによる磁力、発熱
- (11) 不適切な使用により破損した器械器具の破損片の体内留置
- (12) 整復が十分出来ずラグスクリューが最適な位置に設置されていない場合、ラグスクリューが骨頭からカットアウトする可能性がある。

5. その他の注意事項

- 1) 箱外装のシュリンクが剥がされた製品は品質管理上の問題が生じる可能性があるため使用しないこと。
- 2) 一度手術に使用した製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形、損傷、破壊等が起こる恐れがあり、返却せずに医療機関にて廃棄等の適切な処置を行うこと。
- 3) クロイツフェルト・ヤコブ病等、感染患者への使用及び本品にその汚染(感染)が疑われる場合は当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

有効期間: 外箱の表示を参照(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

東海部品工業株式会社

*電話番号 055-988-2231

販売元

株式会社ジョイアップ

**〒812-0007 福岡県福岡市博多区東比恵 2-8-12

**電話番号 092-473-1550