

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用上肢髄内釘 38153000
(体内固定用ネジ 16101003)

エクリス上腕骨ネイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・変形・改造しない。

適用対象 (次の患者には使用しない)

- ・急性または慢性の感染症の患者 (病因、部位は問わない) [患部に病巣が移り、良好な結果が得られなくなることがある]
- ・骨折部位または手術部位への十分な血液供給が妨げられる血管分布障害のある患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず、治癒が遅れることがある]
- ・固定や術後処置を損ないかねない神経筋疾患または精神疾患のある患者 [患部の治癒を妨げ、良好な結果が得られなくなることがある]
- ・インプラントの適切な固定を妨げる不十分または不適切な骨サポートの患者 [本品を適切に固定できず良好な結果が得られなくなることがある]
- ・本品の材料に対するアレルギーがあると確認された患者
- ・手術で見込まれる有益性を損なうかもしれないその他の内科的または外科的状態の患者
- ・特定の変性疾患
- ・不十分な組織被覆
- ・骨未成熟

【形状・構造及び原理等】*

- ・エクリス ネイル
(右腕用)



- (左腕用)



外径 : 7.2mm/8.2mm
全長 : 130mm~270mm

- ・キャニュレイテッド プロキシマル スクリュー



山径/谷径 : 5.0/4.0mm
全長 : 28mm~52mm

- ・ディスタル スクリュー



山径/谷径 : 4.3/3.2mm
全長 : 20mm~30mm

<原材料>

- ・チタン合金
- ・超高分子量ポリエチレン

<原理>

近位骨折骨内と遠位骨折骨内にネイルを設置し、近位部及び遠位部にスクリューを横止めすることにより骨を固定し、骨接合を補助する。本品のネイル近位部は、プロキシマルスクリューの緩み防止のため、超高分子量ポリエチレン構造を内部に有している。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、上腕骨の近位部や骨幹部の骨折に対する固定・接合を目的に使用する。

<適応>

本品の主な適応症例は、以下の通りである。

- 骨癒合不全
- 変形治癒
- アライメント不良
- 病的骨折
- AO 分類におけるタイプ A 骨折(脱臼)、タイプ B 骨折(脱臼)、タイプ C 骨折(上腕骨頭は無傷のもの)
- Neer 分類における上腕骨骨折 (2, 3, 4 part 骨折)

【使用方法等】

- 1) 骨片を整復する。
- 2) オウルを使用してエントリーポイントを作成する。
- 3) ネイルを専用のジグに接続し、髄腔に挿入する。
- 4) プロキシマルスクリューを挿入する。
- 5) ディスタルスクリューを挿入する。
- 6) ジグを取り外し、閉創する。

注 : 詳細な使用方法に関しては手術手技書を参照する。

<使用方法に関する使用上の注意>

(術前)

- ・医師は、術前検査の一環として手術の適切な実施および術後期間に影響する可能性がある生物学的、生体力学的、および他の因子がないことを確認する。また、骨質が埋植を支えるために十分であることを確認する。

(術中)

- ・使用済みのインプラント、変形しているインプラント、埋め込み後に回収されたインプラントについては、無傷に見えたとしても、すべて廃棄する。

(術後)

- ・医師は、患者に対して以下の説明を行う：
 - 日常生活で、インプラントをできる限り長持ちさせるための対応
 - 埋め込んだデバイスと磁場が干渉する可能性（特に MRI 検査時に生じる画像アーチファクト）
- ・定期的な術後観察を行い、インプラントの不具合の徴候を早期に発見して適切な対応を検討する。
- ・医師は、各患者に即した適切なリハビリテーションプログラムを設計し実施する。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・以下の患者の場合、インプラントの破損の原因となる可能性があるため注意する。
 - 患者の肥満または過体重
 - 肉体労働
 - スポーツ活動または高い活動レベル
 - 転倒する可能性が高い患者
 - アルコール中毒または薬物乱用患者
 - 不十分な骨ストックの患者
 - インプラント骨サポートの進行性損傷につながる不十分な代謝または全身性薬物療法中の患者（例：糖尿病、ステロイド療法、免疫系治療）
 - インプラント材料に対する感受性、アレルギー、および他の反応を有する患者
 - 医師の助言および理学療法プログラムに従うことができない患者

<重要な基本的注意>

- ・インプラントとその活動の限界について、患者に説明する。
- ・医師および手術スタッフは、インプラントが金属やその他の物との接触により傷がつかないように注意する。
- ・たとえ損傷がない様に見えても、一度使用したインプラントは再使用しない。
- ・インプラントを曲げたり、形を変えたりしない。[インプラントの強度が減少し、荷重下において破損する原因になる]
- ・インプラントの改造を行わない。[インプラントの性能に悪影響を与える危険がある]
- ・MR 検査を行わない。[本品の MR 検査に対する安全性や適合性は未評価であるため]

<相互作用>

併用禁忌（併用しないこと）

- ・本品以外のインプラントと併用しない[適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある]

<不具合・有害事象>

(重大な不具合・有害事象)

- ・インプラントの破損、変形、転位または緩み
- ・感染症
- ・組織反応
- ・骨短縮
- ・可動域の減少
- ・偽関節、遷延治癒、変形治癒
- ・骨壊死
- ・金属による過敏症状
- ・術中・術後の骨折
- ・神経損傷、組織損傷
- ・血行再生障害
- ・深部静脈血栓症
- (その他の不具合・有害事象)
- ・骨密度低下
- ・痛み・不快・違和感

<高齢者への適用>

- ・高齢者は腎機能、肝機能の生理機能が低下していることが多く、本品の適用に注意が必要。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・成長期の小児及び妊娠中の患者には適用しない[安全性が確立していない]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光、X線等の電離放射線、微粒子による汚染を避けて保管する。

<有効期間>

外箱に記載（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及び住所等】*

製造販売業者： ライトメディカル株式会社
電話番号： 0120-432-352

製造業者： トルニエ インク
TORNIER, Inc. (米国)