

メイラフックピンネイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
- インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。[疲労強度が低下し、荷重下で破損する恐れがある]
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[不具合・有害事象の項参照]
- 患者の解剖学的構造や生理的な機能を妨げるインプラントの使用(併用医療機器)
- 当該インプラントには当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[相互作用の項参照]

(適用対象(患者))

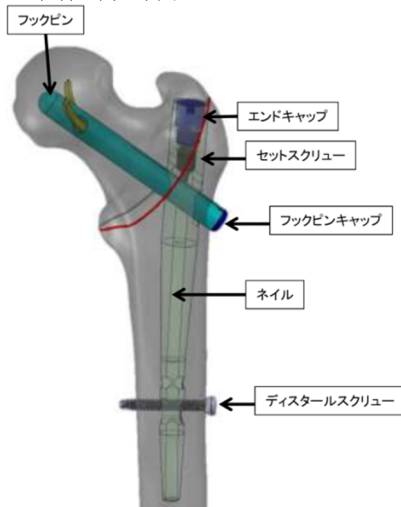
- 血管分布障害のある患者への使用[骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある]
- 術部に被膜組織のない患者への使用
- 手術の成功を妨げるその他の内科的、外科的条件を有する患者への使用[腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する患者への使用]
- 神経・筋肉的障害のある患者への使用[術後、体重のかけかたを抑制できず、治癒の経過に悪影響を与えることがある]
- 急性もしくは慢性的の感染が疑われる場合[感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成:チタン合金

2. 形状・構造

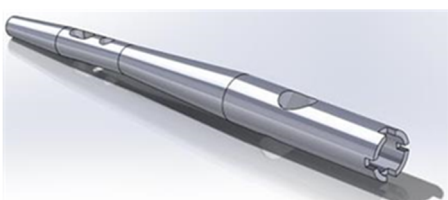
本システムの組合せ例は下図のとおり



本品に含まれ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、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベルの記載を確認すること。

(1) ネイル



カタログ番号	全長	角度	遠位径
M068A-125-1510	170mm	125°	10mm
M068A-125-1512			12mm
M068A-130-1510		130°	10mm
M068A-130-1512			12mm

(2) セットスクリュー



カタログ番号	全長	トルクスサイズ
M068A-050	15mm	T30

(3) エンドキャップ



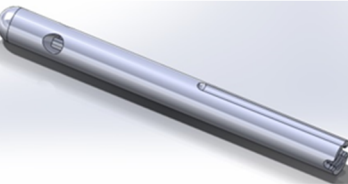
カタログ番号	全長	トルクスサイズ
M068A-060-000	18.2mm	T30

(4) エンドキャップ(エクステンションタイプ)



カタログ番号	全長	頭部高さ	トルクスサイズ
M068A-060-005	23.2mm	5mm	T30
M068A-060-010	28.2mm	10mm	
M068A-060-015	33.2mm	15mm	

(5) フックピン



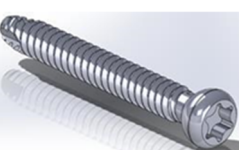
カタログ番号 (XXX:全長)	全長
M068A-020-XXX	70~110mm (5mm 刻み)

(6) フックピンキャップ



カタログ番号	全長	トルクスサイズ
M068A-070	7.5mm	T30

(7) ディスタールスクリュー



カタログ番号 (XX:全長)	全長	トルクスサイズ
M068A-040-0XX	20~50mm (5mm 刻み)	T30

3. 原理

本品は整形外科領域において、大腿骨の骨髄腔内に挿入して使用するネイル(付属部品及び軟部組織侵入防止栓を含む)、大腿骨頸部に挿入する横止めスクリュー及び大腿骨骨幹部に挿入する横止めスクリューにて構成され、これらを用いて骨折部位を固定し、骨癒合期に整復位を保持する。

【使用目的又は効果】

大腿骨頸部骨折、頸基部分骨折、転子部骨折及び転子間骨折等の大腿骨近位部骨折の整復内固定を目的とする。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 本品の挿入

(1) ネイル挿入点の決定



リーマスリーブ、マルチホールトロカールを用いてガイドピンをネイル挿入点に刺入する。

(2) 近位のリーミング



クラウンリーマで近位をリーミングする。ワンステップコンカルリーマまたはワンタッチハンドルに取り付けたオウルシャフトも使用することができる。

(3) インプラントの準備



トルクスドライバーを用いてセットスクリューを予めネイルにセットする。

(4) ネイルの挿入



ネイル保持スクリューでネイルとターゲットデバイスを一体化し、ネイルを髄腔へ挿入する。ネイル保持スクリューの挿入には六角ドライバーを用いる。

(5) 骨頭へのガイドピン刺入



予め決定していた頸体角に合ったホールにイントロデューサースリーブを通し、骨面に当たった状態でターゲットデバイスの固定用ノブを時計回りに回しロックする。その後ガイドピンスリーブを骨面に当たるまで挿入する。最後にガイドピンを適切な位置に挿入する。

(6) フックピンサイズの決定



フックピンルーラーを用いてガイドピン刺入長さを測定する。測定値より適切なフックピンのサイズを決定する。

(7) 骨頭のリーミング



イントロデューサースリーブ越しにフックピンドリルを用いてリーミングする。その際、フックピンドリルにフックピンドリルストップを取り付け、挿入量の目安とすることが出来る。

(8) フックピンの挿入



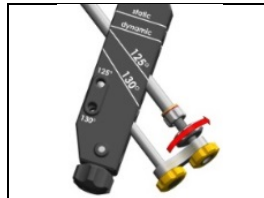
アウターイントロデューサーに位置決めピンを装着した後、フックピンと組み合わせて、ロックスリーブで一体化させる。その際、フックピンのセットスクリュー用の溝とアウターイントロデューサーの印が合っている事を確認する。一体化したフックピンをイントロデューサースリーブ越しに挿入する。フックピンを挿入し終えたらガイドピンを抜く。

(9) フック叩き出し



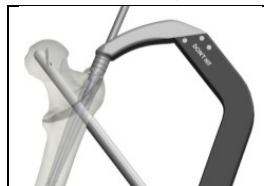
ターゲットデバイスノブを時計回りに締め付け位置決めピンを固定する。フックピンにインナーインパクターを連結し、スライディングガイドとスライディングハンマーを装着して、フックの叩き出し及び引き込みを行う。フックの叩き出しが完了したらスライディングガイド及びスライディングハンマーを取り外す。

(10) 骨折部の圧迫



ターゲットデバイスノブ及びインナーインパクターを外して、アウターイントロデューサーのナットを時計回りに回し、骨折部に圧迫を加える。

(11) セットスクリューの設置



セットスクリューを締め付けた後、1/4 回転緩める。位置決めピンを取り外して、アウターイントロデューサーが回転しないこと(セットスクリューがアウタースリーブ溝にはまっていること)を確認する。

(12) フックピンキャップの取り付け



ロックスリーブ、アウターイントロデューサーを取り外して、フックピンキャップをイントロデューサースリーブ越しに取り付ける。その後、ターゲットデバイスの固定用ノブを反時計回りに回しイントロデューサースリーブを外す。

(13) 遠位ドリリング



ディスタールスクリュースリーブ、ドリルガイドスリーブ、トロカールを連結し、ターゲットデバイス越しにトロカール先端が骨面に当たるまでに挿入する。その後トロカールを取り外し、再度ドリルガイドスリーブ先端が骨面に当たるまで押し進めてディスタールスクリュースリーブをターゲットデバイスに固定する。ドリルガイドスリーブ越しに 4.0mm ドリルを用いてドリリングする。その後ドリルガイドスリーブを外す。

(14) スクリューサイズ決定



ディスタールスクリュースリーブ越しにデブスゲージにて骨孔の長さを測定し、ディスタールスクリューの全長を決定する。

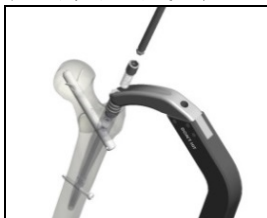
(15) ディスタールスクリュー挿入



ディスタールスクリュースリーブ越しにディスタールスクリューを挿入する。骨が硬い場合は、事前にワンタッチハンドルに取り付けたタップシャフトでタッピングを行なう。その後、ターゲットデバイスの固定用ノブを反時計回りに回しディスタールスクリュースリーブを取り外す。

手術手技書を必ずご参照ください。

(16) ターゲットデバイス取り外し



六角ドライバーを用いてネイル保持スクリューを取り外し、ターゲットデバイスをネイルから取り外す。

(17) エンドキャップの設置



トルクスドライバーを用いてエンドキャップを取り付ける。

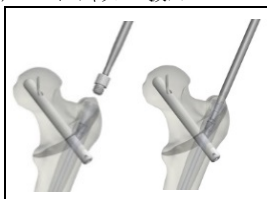
(18) メイラフックピンネイル設置完了



閉創し器械類を規定の場所に収納し手術を終了する。

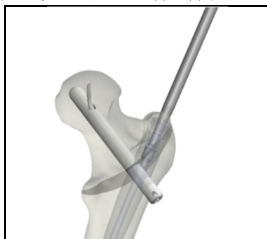
2. 本品の抜去

(1) エンドキャップの抜去



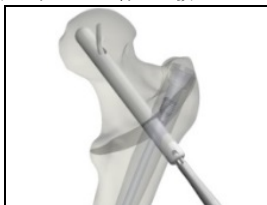
トルクスドライバーを用いてエンドキャップを抜去し、セットスクリューを緩める。

(2) セットスクリューを締め付ける



トルクスドライバーを用いてセットスクリューを締め付ける。

(3) フックピンキャップの抜去



トルクスドライバーを用いてフックピンキャップを抜去する。

(4) インナーピンの抜去



フックピンのインナーピンにインナーインパクターを連結し、インナーインパクターにスライディングガイド、スライディングハンマーを取り付け、インナーピンを抜去する。その後、トルクスドライバーを用いてセットスクリューを緩める。インナーインパクターとスライディングガイドの螺旋部が徒手的に解除出来なくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

(5) フックピンの抜去



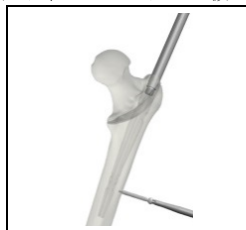
アウタースリーブにフックピン抜去器を連結する。その後フックピン抜去器にスライディングガイド、スライディングハンマーを取り付け、フックピンを抜去する。

(6) ネイル抜去器の取り付け



ネイル抜去器をネイルに取り付ける。

(7) ディスタールスクリューの抜去



トルクスドライバーを用いてディスタールスクリューを抜去する。

(8) ネイルの抜去



ネイル抜去器にスライディングガイド、スライディングハンマーを取り付け、ネイルを抜去する。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- 術前に健常肢及び患肢の X 線画像によるテンプレートをを行い、各製品の長さ及び寸法等を検討し、個々の患者に適したサイズのインプラントを使用すること。[不適当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り、変形治癒等の原因となる]。
- 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こと。[不適当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り、変形治癒等の原因となる]。
- ガイドピン又は、ガイドワイヤーをガイドワイヤー・ハンドルに取り付けて使用する際、ガイドワイヤー・ハンドルとチャックが完全に締め込まれていることを確認すること[チャックが弛み、ハンドル側から突出したガイドピン等により医師等が負傷する恐れがある]。
- ドリリング及びリーミングする際、専用ドリル、専用リーマ、専用ガイド等を使用すること。
- ドリル等を電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、軸がずれないように装着すること。
- ドリリング・リーミングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[ドリル・リーマの異常磨耗、折損の原因となる]。
- 骨が硬い、厚い等の場合、無理なドリリング・リーミングは行わないこと。[ドリル・リーマの異常磨耗、折損の原因となる]。
- ドリリング・リーミングする際、定期的に骨屑を除去すること。
- ドリリング中、ドリリング方向の変更等を行い、ドリルがたわむような力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]。
- ドリル・リーマの切れが悪いと感じた場合は、新しい物と交換すること。
- メイラフックピンネイルシステム以外のインプラントを同時に使用しないこと。また、挿入・抜去には専用手術器械を使用すること[本品と他社製品を一緒に使用することで予測不能な不具合が発生し、患者、医師等に危害を及ぼす原因となる]。
- インプラントを他の金属等と接触させて、傷を付けないよう注意すること。
- 術中に、ターゲットデバイスとネイルがネイル保持用スクリューで確実に固定されていることを確認すること。
- フックピンとアウターイントロデューサーは、必ずフックピンのセットスクリュー用の溝とアウターイントロデューサーのマーキングを合わせ、組み合わせること。[フックが不適切な方向に突出して大腿骨頭を穿孔し、重篤な不具合を発生する危険性がある]。
- セットスクリューを必ず使用し、セットスクリュー先端をフックピンの溝にかみ合わせること[フックピン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]。

手術手技書を必ずご参照ください。

生する危険性がある]

- 16) 手術器械の中空内に骨碎片(骨屑)が集積しないように、適宜除去すること。
- 17) 術中にイメージインテンシファイヤーを使用し、すべてのインプラントが適切に設置されているのを確認すること。
- 18) 適切な位置にセットスクリューが設置されたか、アウトローエントロデューサーを用いて、フックピンの回旋の有無を確認すること。
- 19) フックピンをスライディングさせるために、セットスクリューを逆回転させる際は、1/2 回転以上戻さないこと。[フックピンの回旋防止機能が働かず、大腿骨頭の回転等が生じる危険性がある]
- 20) 術後、予防措置として装具等を使用して、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、インプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。
- 21) 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。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。
- 22) フックピン抜去は、イメージインテンシファイヤーを使用し、フックがアウトローエントロに完全に収納されていること確認後、実施すること。[フックの未収納により、大腿骨頭内部に損傷を与える危険性がある]
- 23) フックピンキャップ及びエンドキャップ等を必ず使用し、軟部組織や骨の進入を防止する措置を行うこと。[インプラントが抜去不能になる恐れがある。]
- 24) インナーインパクトをフックピンに連結させる前に、必ずロックスリーブに緩みがないことを確認し、緩みがある場合には増し締め等の対応を行うこと。[フックピンのフック部が損傷し、骨頭を固定できなくなる危険性がある。]
- 25) インナーインパクトをフックピンに連結させる場合、過度に締め付けを行わないこと。[フックピンのフック部が損傷し、骨頭を固定できなくなる危険性がある。]
- 26) ターゲットデバイス使用時に当該器械が他の使用器械等と干渉していないか確認し、ドリリング等の操作を実施すること。[他の器械と干渉している場合、当該器械が撓み正しい位置にインプラントを設置出来なくなる危険性がある。]

*【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折 [整備が困難でインプラントが機能しない危険性がある。また、周辺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 [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、精神病、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、治癒の経過に悪影響を与え、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経過に悪影響を与えることがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) インプラントは骨癒合の補助をするためのもので、通常健康な骨と同じように患者の全荷重に耐えられるものではない。また長期間に亘る高い荷重に耐えられるものではない。
- 2) 術前に検査を行い、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]。
- 3) 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。[早期、過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損が生じることがある]
- 4) 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため]
- 5) 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- 6) 特に複雑な不安定型骨折の場合、術後の X 線写真で骨癒合が確実に得られていることが確認できるまで、注意深く経過観察を行うこと。
- 7) 骨癒合が遅れた場合、インプラントを抜去するか、処置を変更すること。
- 8) インプラントの破損を防ぐため、適切な時期に処置(ダイナミゼーション)を行うか、治癒後にインプラントを抜去することを検討すること。
- 9) 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]。
- 10) 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、スクリューの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
- 11) インプラントを抜去する場合は、手術器械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抜去器を接続する部分の溝に詰まった付着物は完全に取除くこと。
- 12) チタン製品は骨親和性が高く抜去する際、大きな力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。

- 13) 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康骨の耐えうる荷重でも再骨折を起こすことがある]
- 14) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価試験は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇やアーティファクト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

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	・磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。	・形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。
・材質の異なるインプラント	・腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	・異種金属が触れ合うと電気化学的作用により腐食が生じる。
・他メーカーのガイドピン及び K ワイヤ	・インプラントの誤選定、磨耗粉、摩擦による発熱、破損等の有害事象が発生する可能性がある	・インプラントとの固着、磨耗粉の発生、インプラントを骨に正確に設置することができない

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・骨壊死
- ・骨短縮
- ・動脈刺傷
- ・虚血壊死
- ・金属、異物アレルギー反応

まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2) その他の有害事象

- ・骨折部位の癒合遅延、癒合不全
- ・不適切な整備による変形治癒、偽関節
- ・金属粒子に対する異物反応によるインプラント周囲の骨溶解
- ・抜去時の再骨折
- ・不適切な使用により破損した手術器械の破損片の体内留置
- ・整備が十分に出来ずフックピンが適切な位置に設置されていない場合のカットアウトの発生

(3) 重大な不具合

- ・感染症、インプラント周囲の骨溶解によるインプラントの緩み
- ・遷延治癒又は癒合不全となった場合に発生する、長期わたる荷重負荷によるインプラントの破損等 [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。]

(4) その他の不具合

- ・手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、金属疲労と荷重の影響から、インプラントが破損することがある。
- ・不適切な整備により、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントが破損することがある。
- ・骨折部等の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、インプラントが疲労破壊することがある。
- ・抜釘時のインプラント折損
体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

有効期間: 滅菌後、5 年間「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》



TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通) / FAX 052-459-1282

手術手技書を必ずご参照ください。