

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘(JMDN コード：33187000)
(高度管理医療機器 体内固定用ネジ(JMDN コード：16101003))

MODE トロカンテリックネイル システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・ 感染症患者〔感染巣の転位や敗血症併発の恐れがあるため〕
- ・ 敗血症患者〔感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる恐れがあるため〕
- ・ 重度の骨粗鬆症患者〔インプラントが適切に固定できない恐れがあるため〕
- ・ 金属や異物にアレルギーがある患者〔アレルギー反応を起こす恐れがあるため〕
- ・ 血管障害の患者〔骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため〕
- ・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない患者〔インプラントが破損する恐れがあるため〕
- ・ 骨格の未熟な患者の骨端成長軟骨への使用〔正常な骨成長を阻害する恐れがあるため〕

2. 使用方法

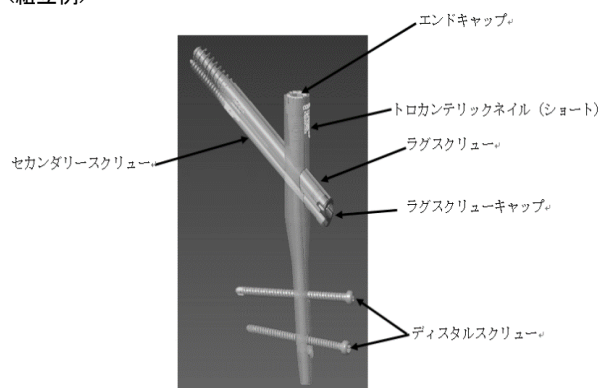
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、大腿骨近位部骨折の治療に用いる髄内釘システムである。本品には表面の均一化又は識別の目的で陽極酸化処理が施されている。
製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

〈組立例〉



2. 原理

本品は、大腿骨近位部骨折の治療に用いる髄内釘である。ネイルを大腿骨の髄腔内に挿入し、ラグスクリューを大腿骨頸部及び大腿骨骨頭内に挿入することにより骨折部位を固定し、骨癒合を補助する。必要に応じて回旋防止用スクリュー、横止めスクリューを用いる。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨近位部骨折、あるいは大腿骨骨幹部の骨折を伴う大腿骨近位部骨折の固定又は接合に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 本品は滅菌済みである。
- ・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認し、開封後は本品を損傷しないよう、丁寧に扱うこと。

2. 使用時（標準的な手術手技）

- ・ 患者にあった適切なインプラントを選択する。
- ・ オウルまたはガイドピンとエントリーリーマー等を用いて挿入部を開口する。
- ・ 必要に応じてガイドワイヤーを挿入し、髄腔のリーミングを行う。
- ・ ネイルとターゲティングデバイスを組み立て、ネイルを髄腔内に挿入する。ガイドワイヤー越しに挿入することも可能です。
- ・ イメージインテンシファイヤーを使用し、前後/側面像を確認しながら骨頭方向へガイドピンを挿入する。
- ・ ラグスクリュー用のリーマーで頸部・骨頭部のリーミングを行う。
- ・ ラグスクリューを適切な深度まで挿入する。
- ・ セカンダリスクリューを使用する場合は、セカンダリスクリュー用のドリルで頸部・骨頭部をドリリングする。
- ・ 適切なサイズのセカンダリスクリューを選択し挿入する。
- ・ セカンダリスクリューを使用する場合は、必ずラグスクリューキャップを取り付け、ラグスクリューとセカンダリスクリューを固定する。
- ・ セットスクリューを用いて、ラグスクリューを固定し回旋を防止する。
- ・ 遠位に固定が必要な場合、スクリューホールの位置に合わせてドリリングを行い、ディスタルスクリューを用いて固定する。
- ・ エンドキャップを挿入する。
- ・ 詳細な手術手技に関しては手技書を参照のこと。

3. インプラント抜去時

- ・ エンドキャップを取り外す。
- ・ セットスクリューを緩める。
- ・ セカンダリスクリューを使用している場合は、ラグスクリューキャップを取り外し、セカンダリスクリューを抜去する。
- ・ ラグスクリューにラグスクリュードライバーを取り付け、ラグスクリューを抜去する。
- ・ ネイルの近位部に抜去器を取り付ける。
- ・ ディスタルスクリューを抜去する。
- ・ 抜去器を使用し、ネイルを抜去する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ ターゲットデバイスとネイルがしっかりと固定されていることを確認し、ターゲットデバイス越しに全てのスクリューホールに対しドリリング・スクリュー挿入が可能なことを確認した上でネイルを体内へ挿入すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ ネイル挿入の際、ハンマーなどで叩いて挿入しないこと。
- ・ ガイドワイヤーの先端部を鋭角に曲げ過ぎた場合、ネイルの中空内部で詰まり、抜去が困難となる可能性があるため、曲げ過ぎないように注意すること。
- ・ ガイドワイヤーはネイルの先端部が骨折線を通じた段階で速やかに抜去すること。
- ・ スクリュー挿入中にドライバーでスクリューの方向を無理に変えないこと。〔破損の恐れがあるため〕
- ・ セカンダリースクリューを使用した場合は、ラグスクリューとセカンダリースクリューを固定するために必ずラグスクリューキャップを使用すること。
- ・ 横止めスクリューの挿入後、必ずエンドキャップを使用すること。
- ・ エンドキャップはネイルのスレッド部に適切に挿入する。締め過ぎに注意すること。〔エンドキャップを斜めのまま無理に挿入すると破損し抜去できなくなる恐れがあるため〕
- ・ 術中はイメージインテンシファイヤーを使用し、全てのインプラントが至適位置に適切に設置されている事を確認すること。
- ・ 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティを確保するため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載すること。
- ・ 骨折部位を解剖学的に整復した状態で本品を使用すること。〔整復が不完全な場合、インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損する可能性があるため〕
- ・ 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を続けず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔すること。〔無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがある〕
- ・ 抜去が適切と判断される場合には、速やかに抜去すること。
- ・ 転子下骨折にはミドルまたはロングネイルを使用すること。〔インプラントの破損、再骨折など不具合の発生可能性があるため〕

【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）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他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恐れがあるため〕
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者〔インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため〕
- ・ 肥満患者〔インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため〕
- ・ 骨成長の終了前の患者〔正常な骨成長を阻害する恐れがあるため〕
- ・ 糖尿病、関節リウマチなどの患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため〕
- ・ 全身状態が安定しない患者〔手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため〕
- ・ 骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある〕
- ・ てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性が高まる恐れがある〕
- ・ 適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

- ・ インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合は負荷を支えることができないことがある。
- ・ インプラントの使用とその機能の限界について、あらかじめ手術前に患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に負荷をかけるが必要な場合には、過度な負荷や運動によりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることをあらかじめ手術前に患者に伝えること。
- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするインプラント破損・変形の恐れがある。
- ・ インプラントは過度な負荷を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労をきたし、不具合が発生する恐れがある。
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがあるので、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。
- ・ 骨癒合後のインプラント抜去は、抜去する・しないも含め、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。〔治癒後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、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恐れがあるため〕
- ・ 骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。〔インプラントを長期間留置することにより抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等の恐れがあるため〕
- ・ 長期間留置した後にインプラントを抜去する際には、工具の選択に注意すること。〔インプラント等が破損する恐れがある〕
- ・ 骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の可能性が高くなることについてあらかじめ患者に説明を行うこと。
- ・ インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士が接触している部分でインプラントの破損（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分に洗浄すること。
- ・ インプラントの抜去を行う場合には、スクリューヘッドの六角部に詰まった骨・軟部組織を除去した後に行うこと。
- ・ 本品については、試験によるMRI安全性評価を実施していない。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・インプラントの破損、変形
- ・インプラントの緩み、バックアウト

2) 重大な有害事象

- ・深部静脈血栓症

3) その他の有害事象

- ・術中・術後の骨折
- ・術後侵襲に起因する神経損傷
- ・骨密度低下（ストレスシールディング）
- ・遷延治癒、偽関節、変形癒合
- ・感染症
- ・金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・骨壊死
- ・骨短縮
- ・血行再生障害
- ・血管損傷、神経損傷、軟部組織の損傷、痛み、不快、違和感
- ・適用部位の骨の周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- ・金属製インプラントの体内留置により、レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等
- ・MRI検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

4. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。
- ・リハビリ、処置、介護等の際の負荷によるインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト等の恐れがある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用

- ・妊婦、産婦等への適用は治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵方法：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（自己認証データによる）

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）