

医 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 (体内固定用プレート 35241003)

ユニコーンネイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適応患者＞

金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。【使用上の注意】「4.不具合・有害事象」の項参照）
〔治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため。〕

＜併用医療機器＞

ステンレススチール材質のインプラントと組み合わせて使用しないこと。【使用上の注意】「3.相互作用」の項参照）〔機器の破損、異種材料との併用による腐食が生じるおそれがあるため。〕

＜使用方法＞

再使用禁止。

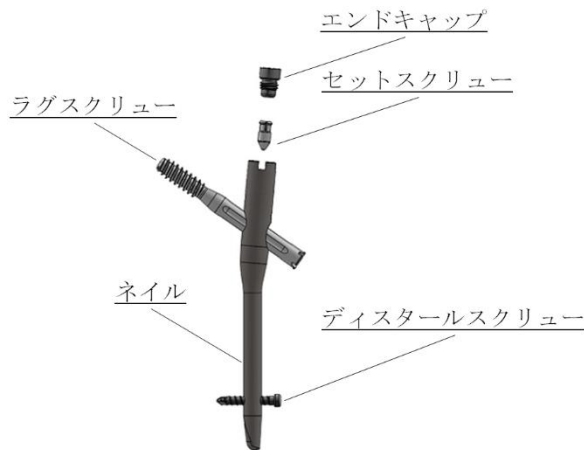
＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ、左右等については、同梱される一覧表及び本体の表示を確認すること。



3. 原理

骨折部の髄腔内に髄内釘を挿入し、頸部にラグスクリュー、近位部にエンドキャップ及びセットスクリュー、遠位部にディスタールスクリューを横止めすることにより骨を固定し、骨癒合を補助する。後外側骨片が存在する場合、後壁プレート、後壁プレート用固定ネジ、及び後壁プレート用スペーサを装着して締結する場合もある。後壁プレートは側面に固定用金属線（一般的名称が「体内固定用ワイヤ」、「体内固定用ケーブル」）と併用可能なスリットを有する。

※ ワイヤ及びケーブルを併用する場合、ステンレス製以外のものを使用すること。又その締結張力は 400 [N] 以下とすること。

【使用目的又は効果】

大腿骨の骨折に対する固定・接合を目的に使用する。

＊ ＊ 【使用方法等】

1. 使用前

本品の使用前に、骨折部の解剖学的整復を行うこと。本品は未滅菌のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。弊社の推奨する滅菌方法は以下の通り。

＜推奨滅菌例＞

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間 ^{※1}

^{※1} 時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2. 使用方法

- 1) 整復した大腿骨の髄腔内をリーミングし、ターゲットデバイスに装着したネイルを挿入する。
- 2) 透視下でネイル位置を確認した後、ラグスクリュー長さを決定し、骨頭内をリーミングしてラグスクリューを挿入する。
- 3) ネイル近位部からセットスクリューを挿入し、ラグスクリューを固定する。
- 4) 状況からネイルの横止めが必要とされる場合には、至適位置にドリリングした後、ディスタールスクリューを挿入して横止めを行う。
- 5) 横止め終了後、ターゲットデバイスを外し、骨形成によりネイル近位開口部での仮骨形成を回避するため、エンドキャップを挿入する。エンドキャップのサイズは、ネイルの延長の必要性に応じて決定する。後外側骨片が存在する場合は後壁プレートを装着して締結することもできる。〔6〕参照
- 6) 後壁プレート、後壁プレート用固定ネジ、及び後壁プレート用スペーサを装着して締結する場合は、後壁プレート側面には固定用金属線（一般的名称が「体内固定用ワイヤ」、「体内固定用ケーブル」）と併用可能なスリットを有する。
- 7) 透視下での側面像、正面像を確認して手技を終了する。

3. 使用後

本品は一時的骨内固定材料である。原則として患者の症状に合わせ骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行うこと。

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、下記の医療機器と併用して使用できる。

販売名：ユニコーンネイル（滅菌済）

（承認番号：22700BZX00280000）

※ 上記品目に組み合わせる本品の構成部品は「後壁プレート」、「後壁プレート用固定ネジ」及び「後壁プレート用スペーサ」である。

＊ ＊ 【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

- 1) 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。〕
- 2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者〔術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。〕
- 3) 高齢者、骨粗鬆症の患者、骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者〔十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
- 4) 慢性関節リウマチまたは、糖尿病などの生活習慣病の患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
- 5) 肥満体〔患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。また、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- 2) 骨折部位が十分または正確に整復できない状態であったり、解剖学的に正しい位置の装着ができなかった場合や骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等による再骨折や合併症が起り、再手術が必要となる場合がある。そのため、他のインプラントあるいは他の術式を選択することを考慮すること。
- 3) 患者の状態や身長、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適切なサイズのインプラントを決定すること。また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。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントの強度は制限される。

- 4) 本品は大腿骨骨折の固定内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとって代わるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるための物でもない。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デザインされていない。
- 5) 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。さらにインプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者はインプラントが固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意が必要であり、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
- 6) 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。インプラント使用のリスクと限界についてや過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの彎曲、弛緩、脱転や破損による再骨折や合併症が起こり再手術が必要となる場合があるということを医師は患者に十分な説明を行い、さらに骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におき十分な術後管理の必要がある。
- 7) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等を引き起こす可能性がある。その場合、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- 8) ネイル及びラグスクリュー単体での固定は絶対に行わないこと。
- 9) 長期間埋め込まれたインプラントの抜去に際しては、スクリューの破損やなめが生じるおそれがある。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。
- 10) 術後に緩みが生じないように、後壁プレートをネイルに接続した後、後壁プレート用固定ネジで確実に締結すること。
- 11) 本品は、術中に曲げて使用する事を想定していない。曲げて使用する場合は破損のおそれがある。
- 12) 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。
- 13) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) との組み合わせについては、本品の補填部位で本品の移動、破損、発熱等が起こる可能性があるため、注意すること。
- 14) 線形加速器システム等の放射線治療装置との組み合わせについては、本品境界面での散乱線による線量の増加、減衰による線量の低下が起こり、線量分布精度が低下する可能性があるため、注意すること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止（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
ステンレススチール材質のインプラント	腐食により不具合を生じる可能性がある	他種金属等との接触部分で、異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
原材料の異なるワイヤー、キルシュナー鋼線等と本品の併用による接触。	腐食により不具合を生じる可能性がある	他種金属等との接触がある場合、接触部分で、異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現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。

1) 重大な不具合

- ① 製品の折損・破損（長期間埋め込まれたインプラントの抜去時含む）

2) 重大な有害事象

- ① 骨短縮
- ② 侵襲に起因する神経、血管、軟部組織損傷
- ③ 骨壊死
- ④ 再骨折・カットアウト
- ⑤ 抜去困難による体内遺残

3) その他の有害事象

- ① 偽関節・遷延癒合
- ② 金属・異物アレルギー反応
- ③ 骨密度低下
- ④ 痛み・不快・違和感
- ⑤ 血行再生阻害

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710