

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 33187000

再使用禁止

【警告】

- ・術後の制限事項（過度な負荷をインプラントに与えない等）を患者に説明し理解させること【インプラントの破損や再骨折の恐れがある】

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

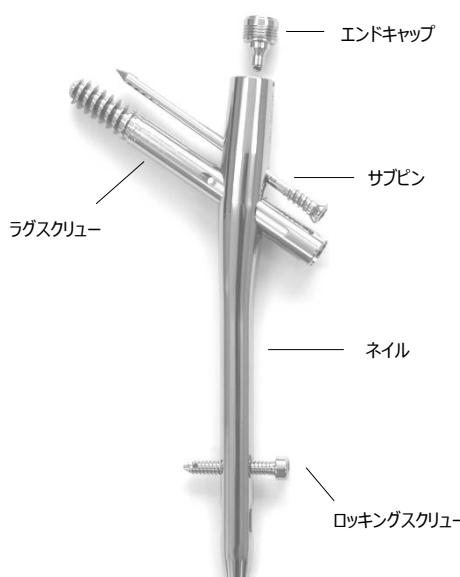
- ・金属アレルギー又は過敏症が認められる患者
- ・急性又は慢性の感染が認められる患者
- ・麻酔不適の患者
- ・機能改善が困難な骨折状態の患者
- ・術者の指示に従う意思の無い患者【術後の指導徹底が困難なため】
- ・整復不能な症例
- 「併用医療機器」
- ・他社製品、専用品以外の部材等とは併用しないこと
〔「相互作用」の項参照〕
- 「使用方法」
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止【品質の低下や汚染の可能性がある】
- ・不適切なインプラントサイズの使用
- ・インプラントに二次加工をしないこと
〔強度が低下し、破損する恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：チタン合金 Ti6Al4V (ASTM F136)

** 2. 形状

本システムは以下のように組み合わせて使用される。



本添付文書に該当するインプラントの製品名、製品番号、サイズ等について、包装表示ラベルの記載を確認してください。

各製品の名称及び外観（代表的な形状）

ネイル



(セットスクリューを内部に1個含む)

ラグスクリュー



エンドキャップ



サブピン



ロッキングスクリュー



3. 原理

ネイルを大腿骨髄腔内に挿入した後、ネイルを通じて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で骨折部位を固定する。また必要な場合は、サブピン、ロッキングスクリューを使用する。

【使用目的又は効果】

本品は大腿骨骨折に対する固定・接合を目的に使用する。

適応症例は以下のとおりである。

- ・大腿骨頸基部骨折
- ・大腿骨転子部骨折
- ・大腿骨転子間骨折
- ・大腿骨転子下骨折

【使用方法等】

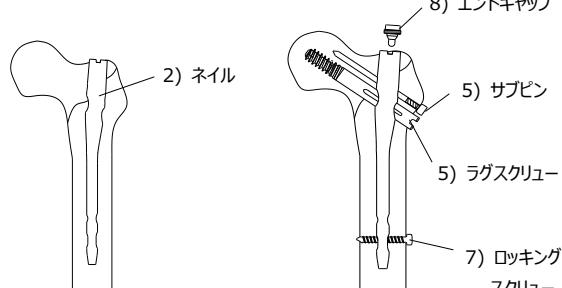
1. 使用前

開封は使用直前とし、無菌的に扱うこと。

2. 使用方法（詳細は必ず手術手技書を参照のこと）

- 1) 挿入部をオウル等で開窓し、選定したネイルに適した大きさで髄腔をリーミングする。
- 2) ネイルを髄腔内に徒手的に挿入する。
- 3) 透視下で前後、側面像を確認しながら、ガイドピンを挿入する。
- 4) ラグスクリュー用リーマで、適した深さまで骨頭部のリーミングを行う。
- 5) 選定ラグスクリューを適切な位置まで挿入する。
骨頭の回旋防止にサブピンの使用が可能。

8) エンドキャップ
2) ネイル
5) サブピン
5) ラグスクリュー
7) ロッキングスクリュー



- 6) ネイル上部に内蔵されてい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。
セットスクリューの調整により、ラグスクリューをスライディングさせることができある。
- 7) 遠位固定が適切な場合、ネイルのスクリュー穴位置に合わせてドリーリングを行い、ロッキングスクリューで遠位を固定する。
骨折パターンによりスタティックに固定するか、ダイナミックに固定するかを選択できる。
- 8) ネイル上端に、適した高さのエンドキャップを取り付ける。エンドキャップはセットスクリューと関連する機能もあるため、必ず止まるまでねじ込むこと。

3. 本品の抜去

骨癒合後、インプラントの抜去が適切と判断される場合以下の手順で抜去を行う。

- 1) エンドキャップを抜去後、ラグスクリューを固定しているネイル内蔵のセットスクリューを緩める。(摘出不可)
- 2) ラグスクリュー用ドライバーを、ラグスクリュー端部に取り付け抜去する。サブピンがある場合それも抜去する。
- 3) ネイルに抜去用インパクターを取り付け固定する。
- 4) ロッキングスクリューを抜去する。
- 5) 抜去用インパクターを用いてネイルを抜去する。
- 6) 抜去した製品は適切に廃棄する。使用は1回限りなので再使用は行わないこと。

* 4. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 製品サイズの選択に際しては、患者の体格、体质や機能的 requirement、解剖学的所見から適切なものを使用すること。
- 2) 製品サイズの確認は、包装表示ラベルで正しく読み取ること。
- 3) 術前及び術中、本品と他のインプラントや手術器具等との衝撃的な接触は避け、本品に損傷を与えないよう注意する。
- 4) ネイル挿入時、ハンマー等で叩かないこと。
- 5) 本品使用時には、必ず専用の手術用器械を使用すること。
- 6) 詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。

【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) 重度な粉碎骨折、転位、変異、その他処置の困難な骨折。
【整復が困難で、本品が適切に機能しない可能性がある】
- 2) 感染症の既往歴がある患者。
【感染症が起こることがある】
- 3) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者。
【本品が適切に固定できず、再骨折や製品破損等による不具合の発生の可能性がある】
- 4) 肥満患者。
【インプラントに過大な荷重がかかり固定に失敗したり、製品の変形や破損による不具合が発生したりする可能性がある】
- 5) 精神病、アルコール中毒、薬物依存症等で術後管理の徹底が困難な患者。
【適切な術後管理が行えず、治療が長期化することによる不具合の発生の可能性がある】
- 6) 神経・筋肉的欠陥を持つ患者。
【術後の荷重制御がうまく行えず、治癒の経過に悪影響を与える可能性がある】
- 7) 大きな衝撃荷重のかか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) 使用前、医師は手術手技とインプラントの限界について完全に理解すること。本システムは骨癒合の補助が目的であり、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。
- 2) 患者に対し、術後の適切な行動について指導するとともに、定期的な術後検査を行うこと。また、何らかの異常が現れた場合は、医師に連絡するよう指導すること。
- 3) 本品は骨癒合後、原則として抜去すること。
【骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている本品は、癒合後機能上の役割を果たさなくなる。抜去しないと疼痛や感染症等の合併症が発生する可能性がある】

- 4) 本品の抜去時に、インプラントの破損や再骨折することがある。再手術により患者が受けるかも知れない危険性を考慮し、抜去の決定を行うこと。抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
- 5) 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)

併用禁忌 (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
他社製品及び当社指定以外の製品	摩耗、緩み等本製品の機能に悪影響を与える恐れがある。	形状、強度等設計が異なるため適合しない恐れがある。
原材料の異なる製品	異種金属接触での電気化学的腐食発生の可能性がある。	インプラントが腐食する可能性がある。

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発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・インプラントの破損、変形、緩み
- ・インプラントの移動、回旋
- ・カットアウト

2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・金属アレルギー
- ・骨、組織、靭帯、腱、神経、血管等の損傷
- ・周囲の神経障害
- ・ネイル挿入時の近位骨片の粉碎
- ・骨短縮
- ・骨頭穿孔
- ・骨壊死
- ・深部静脈血栓症、肺塞栓症
- ・偽関節、変形骨癒合
- ・術中及び術後の骨折
- ・インプラント磨耗粉による組織球性肉芽腫

3) その他の不具合

- ・抜去時のインプラントの破損

4) その他の有害事象

- ・局所痛、異物感
- ・インプラント設置時及び抜去時の再骨折

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中に生じた過度の力で骨折したり、術後の固定力の低下によるゆるみ等が生じることがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。

2. 有効期間

製品箱に記載 (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等】

【製造販売業者】

プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277

【総販売業者】

株式会社プロステック
TEL 092-409-6477