文書番号 UA-16
**2023 年 8 月改訂（第 16 版）
*2022 年 3 月改訂（第 15 版）

医療機器承認番号：21500BZY00261000

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（体内固定用ネジ 16101003）

ガンマ３ロッキングネイルシステム

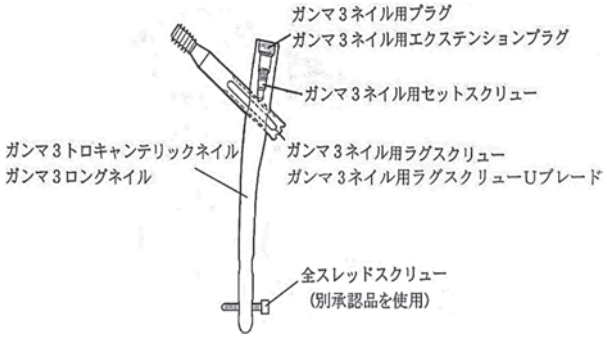
再使用禁止

【警告】
（使用方法）
・ 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ラグスクリューの溝にかみ合わせること［ラグスクリュー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］
（適応対象（患者））
* ・ 頚部骨折の治療は合併症のおそれが考えられるため、安全性及び有効性を十分に評価して慎重に選択すること。回旋するおそれのある不安定骨折の患者にはＵラグスクリューの使用を検討すること。［癒合不全、骨頭壊死等の発生の可能性がある］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止
・ インプラントを使用することにより、患者の神経及び血管が損傷する場合や他の臓器等の機能を妨げる場合［再手術のおそれがある］
（併用医療機器）
・ 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
（適用対象（患者））
・ インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合［母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある］
・ 血流障害のある患者［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］
・ 急性もしくは慢性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おそれがある］
・ インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
・ 肥満患者［骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある］
・ 術部を覆う組織が不十分な患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
・ 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合
・ 腫瘍、先天性異常等の患者［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
・ 他の疾患等による赤血球沈降速度の増加、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状態等の患者［術後の経過に影響を及ぼすおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
チタン合金
ポリアミド
- ガンマ３ネイル用セットスクリュー、ペグ部
- Ｕブレード用エンドキャップ、ペグ部

2. 形状・構造及び原理等
本システムの組合せ例は以下のとおり。



本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：ガンマ３トロキャンテリックネイル   ガンマ３ネイル用セットスクリューを１個含む
製品名：ガンマ３ロングネイル   ガンマ３ネイル用セットスクリューを１個含む
製品名：ガンマ３ネイル用セットスクリュー   単品又は上記ネイル１個に対し、本品１個が同梱されている。
製品名：ガンマ３ネイル用プラグ 製品名：ガンマ３ネイル用エクステンションプラグ   写真はガンマ３ネイル用エクステンションプラグを示す。
製品名： ガンマ３ネイル用ラグスクリュー
製品名： ガンマ３ネイル用ラグスクリューUブレード ・Ｕブレード用ラグスクリュー   ・Ｕブレード   ・Ｕブレード用エンドキャップ   左記製品が同梱されている。（U ブレード用エンドキャップのみ１個単位包装あり）

〔原理〕
骨折部の髄腔内に髄内釘を挿入し、頚部にラグスクリュー、近位部にプラグ及びセットスクリュー、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、骨癒合を補助する。
* 本品は、安定型及び不安定型の骨折や大腿骨（骨粗しょう症及び骨減少症も含む）の頚部、転子部、転子下及び骨幹部における骨の固定及び骨変形を矯正する。

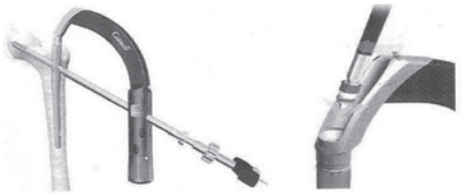
【使用目的又は効果】
本品は整形外科領域において、骨折の固定を目的に大腿骨の骨髄腔内に挿入して使用する、髄内釘及びその専用部品である。

【使用方法等】
1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）
1） 大腿骨骨幹部を、リーマーを用いて、ネイルの挿入に適した大きさにリーミングする。
2） 髄腔内にネイルを徒手的に挿入する。

3) 透視下で正面像と側面像を確認し、ラグスクリューの長さを決定する。
4) ラグスクリューの長さに適した深さまで、ラグスクリュー用ステップドリルで骨頭部のリーミングを行う。(図 a)

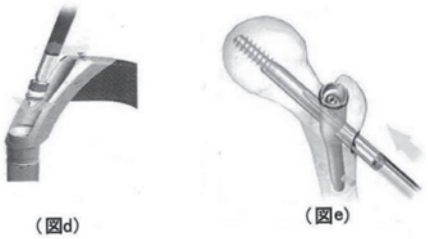
(図a)

＜ガンマ 3 ネイル用ラグスクリューを使用する場合＞
5) ラグスクリュー用ドライバーを用いてラグスクリューを骨頭の軟骨下骨の部分までねじ込み、近位の固定を行う。この際、ネイルのセットスクリューにかみ合うよう、ハンドルはターゲットデバイスに対して垂直もしくは平行に位置させる。(図 b)
6) ネイル近位部の開口部からセットスクリューを挿入する。セットスクリュー用ドライバーを使用して完全に締め、そのあと 1／4 回転だけ逆に回す。(図 c)
7) ネイルの横止めが適切と判断される場合は、全スレッドスクリューを用いて行う。ネイルのスクリューホールの位置に合わせてドリリングを行った上で挿入する。
8) 骨組織の侵入を防ぐためプラグを挿入する。この際にネイル長を延長することが適切と判断される場合は、プラグの代わりにエクステンションプラグを使用する。
9) 抜去が必要とされる場合は、骨癒合後に抜去を行う。



(図b)　(図c)

＜ガンマ 3 ネイル用ラグスクリューU ブレードを使用する場合＞
5) ラグスクリュー用ドライバーを用いてラグスクリューを骨頭の軟骨下骨の部分までねじ込み、近位の固定を行う。この際、ネイルのセットスクリューにかみ合うよう、ハンドルはターゲットデバイスに対して垂直に位置させる。(図 b)
6) U ブレード用ラグスクリューを挿入後、ネイル近位部の開口部からセットスクリューを挿入する。セットスクリュー用ドライバーを使用して完全に締め、そのあと 1／4 回転だけ逆に回す。(図 d) ガンマ 3U ブレードコネクターを用いて、U ブレードをラグスクリューのスリット部に沿って押し込む。(図 e)
7) ガンマ 3U ブレードインサーターを用いて、U ブレードを完全に押し込む。(図 f)
8) ラグスクリュースリーブにスクリュードライバー ストレート 4㎜ を挿入して U ブレード用エンドキャップを U ブレードの溝へ挿入し、完全に締める。(図 g)
9) ネイルの横止めが適切と判断される場合は、全スレッドスクリューを用いて行う。ネイルのスクリューホールの位置に合わせてドリリングを行った上で挿入する。
10) 骨組織の侵入を防ぐためプラグを挿入する。この際にネイル長を延長することが適切と判断される場合は、プラグの代わりにエクステンションプラグを使用する。
11) 抜去が必要とされる場合は、骨癒合後に抜去を行う。



(図d)　(図e)

(図f)　(図g)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
2) 術前に健常肢及び患肢の X 線画像によるテンプレーティングを行い、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。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傷、折損及び変形につながるとともに変形治癒を引き起こすことがある］
3) 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ワイヤーにより負傷するおそれがある］
4) 十分な長さのネイルを使用すること。
5) インプラントを金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
6) 機械器具を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
7) ネイルの挿入にハンマーを使用する際は、必ずストライクプレートを併用すること。
8) ネイル以外のインプラントの挿入に際しては決してハンマーで叩かないこと。
9) 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。
10) 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。
11) 適切な位置にセットスクリューを設置するため、ラグスクリュー・ドライバーを用いて、ラグスクリューが回らないことを確認すること。
12) ラグスクリュー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、1／4 回転以上戻さないこと。
13) ガンマ 3 ネイル用ラグスクリューU ブレードを使用する際は、U ブレード用ラグスクリュー及び U ブレード用エンドキャップを必ず使用すること。
14) ガンマ 3 ネイル用ラグスクリューU ブレードを使用する際は、セットスクリューの設置後、U ブレードを挿入すること。
15) 術後、予防措置としてギプス包帯、装具を使用して、荷重を抑え、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、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。
16) 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。

【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) 重度の粉砕骨折、転位、その他処置の困難な骨折［整復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) 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］
3) 骨成長の終了前の症例［成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある］
4) 喫煙患者［骨癒合の遷延が示されている］
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］
6) 感染症の既往歴を持つ患者［感染症が起こることがある］

2. 重要な基本的注意

1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
2) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
3) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
   a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
   b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
   c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作は医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること。またその場合、再手術が必要となる可能性があること）
   d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
4) 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。
5) インプラントは、骨癒合までの間（通常 6－8 週）のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。
6) 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。
7) 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。
8) 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］。
9) 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、インプラントの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
10) インプラントを抜去する場合は、機械器具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り除くこと。
11) チタン製品は骨親和性が高く、特に骨と固着したインプラントを抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので、骨やインプラントが破損しないよう慎重に行うこと。
12) 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常骨の耐えうる荷重でも再骨折を起こすことがある］
＊ 13) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］:
   a. 静磁場強度 ： 1.5T 又は 3.0T
   b. 静磁場強度の勾配 ： 3,000gauss/cm (30T/m)
   c. MR 装置が示す全身最大 SAR:2W/kg (通常操作モード)
   上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 6.9℃以下である。本品が 1.5T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおよそ 28mm である。

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）

(1) 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（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いにより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

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全となった場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂［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］

〔その他の不具合〕

1) スクリューのバックアウト
2) 不適切なネイル長の選択によるインプラントの破損
3) セットスクリューが適切な位置に設置されていない場合、又は 1／4 回転以上戻してしまい緩い場合、固定不良によるラグスクリューのバックアウト又はペネトレーション
4) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
5) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び機械器具自体の破損
6) 術後のインプラントの緩み［早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある］
7) 骨癒合やダイナミゼーションの適用が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響による、インプラントの破損
8) 過剰な荷重及び患者の高い活動性によるインプラントの破損
9) インプラントの疲労破損［体重の重い活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある］

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 感染症
2) 深部静脈血栓症
3) 骨壊死
4) 骨短縮
5) 術中の深部の神経損傷
6) 動脈損傷
7) 腱損傷
8) 虚血壊死
9) 不安定性粉砕骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応

〔その他の有害事象〕

1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
3) インプラント材料に対する金属過敏反応
4) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス）、血管障害（例：血栓性静脈炎）［これらに限定されるものではない］
5) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害［手術時の皮切等による］
6) インプラントから皮膚への圧力［インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある］
7) ストレスシールディングによる骨密度の低下
8) インプラント周囲の骨溶解［金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと

骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある]

＊ 9) 骨折

10) 金属製インプラントの内在に起因するMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱

11) 整復が十分に出来ずインプラントが適切な位置に設置されていない場合、インプラントが骨頭からカットアウトする可能性がある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー社
Stryker GmbH （スイス）