医療機器承認番号:23100BZX00064000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　体内固定用脛骨髄内釘　38152000　（体内固定用ネジ　16101003）

Ｔ２　Ａｌｐｈａ　脛骨

再使用禁止

【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

2. 形状・構造及び原理等
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。

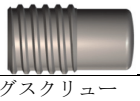
T2 ALPHA 脛骨ネイル



T2 ALPHA 脛骨エンドキャップ



T2 ALPHA 脛骨コンプレッションスクリュー



アドバンスドロッキングスクリュー



ロッキングスクリュー



〔原理〕
ネイル：
脛骨の開放及び閉鎖骨折、偽関節及び矯正骨切り術、病的骨折、切迫病的骨折及び腫瘍切除、偽関節及び変形治癒、骨減少症及び骨粗しょう症骨の骨折に対し､脛骨の骨髄腔内に挿入したネイルをスクリューで固定する。
ロッキングスクリュー：
一時的な固定に用いるネイルと骨を固定する。

【使用目的又は効果】
本品は、骨固定が得られるまでの、骨片の一時的な固定を目的とする。

適用部位は以下の通り。
ネイル：脛骨
ネイル以外の構成品：組み合わせて使用するネイルに準ずる

【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) 皮切を行い、器械★を用いて、ネイルの刺入点を作製する。
2) 器械★を用いて、必要に応じてリーミングを行う。
3) 適切なサイズのネイルを、器械★を用いて挿入する。
4) ロッキングモードに応じて、本品のロッキングスクリュー又は自社指定のロッキングスクリュー★を設置する。
5) 必要に応じて、T2 ALPHA 脛骨コンプレッションスクリュー又は器械★を用いて、コンプレッションを掛ける。
6) T2 ALPHA 脛骨エンドキャップ又は自社指定のエンドキャップ★を設置する。

★本品外、自社指定製品

本品のネイル（8㎜径ネイルを除く）は、本品に含まれない以下の製品と組み合わせて使用することができる：

販売名：	承認番号：	構成品：
Ｔ２ロッキングネイルシステム	21300BZY00378000	ロッキングスクリュー
Ｔ２足関節用ネイル	22500BZX00237000	ロッキングスクリュー

本品のネイルは､本品に含まれない自社指定のエンドキャップと組み合わせて使用することができる。
本品のアドバンスドロッキングスクリュー（4㎜径アドバンスドロッキングスクリューを除く）は、本品に含まれない以下の製品と組み合わせて使用することができる：

販売名：	承認番号：	構成品：
Ｔ２　Ａｌｐｈａ　大腿骨	23100BZX00063000	ネイル
Ｔ２　Ａｌｐｈａ　大腿骨　レトログレード	30400BZX00085000	ネイル
ガンマ４	30500BZX00094000	ネイル

** 本品の 4㎜ 径アドバンスドロッキングスクリュー及び 4㎜ 径ロッキングスクリューは､本品に含まれない以下の製品と組み合わせて使用することができる：

販売名：	承認番号：	構成品：
Ｔ２　Ａｌｐｈａ　上腕骨	30800BZX00140000	ネイル

本品のロッキングスクリュー(アドバンスドロッキングスクリュー及び4㎜径ロッキングスクリューを除く）は、本品に含まれない自社指定のネイルと組み合わせて使用することができる。

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) 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。
6) 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。
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) 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。
12) 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) 喫煙患者［骨癒合の遷延が示されている］
4) 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］
5) 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について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、またその場合に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 6－10 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し続けること［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］:

    9～15mm 径ネイル及びスクリュー
    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 3.0T 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 27mm である。

    8mm 径ネイル及びスクリュー
    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)
    d. 最大連続スキャン時間：6 分

    上記条件で 6 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 6.0℃以下である。本品が 3.0T 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 27mm 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現する可能性がある。	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、又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) 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
2) 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
3) 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］
4) 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］
5) スクリューのバックアウト
6) 不適切なネイル長の選択によるインプラントの破損
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

（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) 抜去時の再骨折

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

1) 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）