

T 2 A l p h a 上腕骨

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

- 1) 患部内またはその周囲に活動性感染があるまたは潜伏感染の疑いがある、または顕著な局所炎症がある患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- 2) 骨折部または手術部位への十分な血液供給を阻害する血管障害のある患者〔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〕
- 3) 疾患、感染症、または前回のインプラント設置によってインプラントの適切な支持および/または固定ができない骨量である患者〔母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある〕
- 4) 材料に含まれる成分にアレルギーがあるまたは疑われる患者
- 5) 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〕
- 6) インプラントの使用により解剖学的構造または生理学的機能を妨げる可能性のある患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- 7) 精神疾患や神経筋疾患を認める患者〔インプラントの固定の失敗や手術後の合併症のおそれ、もしくは重症化する可能性がある〕

（併用医療機器）

- 1) 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）

（使用方法）

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

（組成）

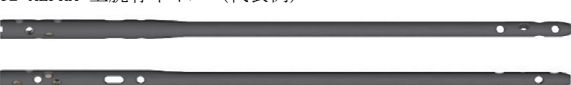
チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン

（形状）

本品の構成品は以下のとおり。

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 上腕骨ネイル ショート（代表例）

T2 ALPHA 上腕骨ネイル（代表例）

T2 ALPHA 上腕骨エンドキャップ

T2 ALPHA 上腕骨コンプレッションスクリュー

T2 ALPHA ワッシャー


【作動・動作原理】

本品は、癒合不全、偽関節、マルアライメント、病的骨折、および切迫骨折を含む、上腕骨骨折の治療に使用する。

【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。

適用部位は以下のとおり。

ネイル：上腕骨

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】

（使用方法）

- 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）
- 2) 皮切を行い、器械^{*1}を用いて、上腕骨頭の頂点にネイルの刺入点を作製する。
- 3) 器械^{*1}を用いて、必要に応じてリーミングを行う。
- 4) 適切なサイズのネイルを、器械^{*1}を用いて挿入する。
- 5) ロッキングモードに応じて、スクリュー^{*1}を設置する。
- 6) 必要に応じてコンプレッションスクリュー又は器械^{*1}を用いて、コンプレッションをかける。
- 7) 必要に応じて器械^{*1}を用いて、ワッシャー^{*2}を設置する。
- 8) 必要に応じてエンドキャップを設置する。

^{*1} 本品外、自社指定製品

^{*2} 本品外、自社指定製品を含む。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 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〕
- 2) 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各製品の種類及びサイズ等を検討し、個々の患者に適したインプラントを使用すること。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〔不適切なサイズ選択、設置及び固定は早期のインプラント破損を引き起こす可能性がある。適切な血液供給並びに固定ができない場合はインプラントの緩み、曲げ、亀裂、破損または骨の亀裂、骨折を引き起こす可能性がある〕
- 3) 手術に必要なすべてのコンポーネントが用意されていることを確認すること
- 4) 製品は丁寧に取り扱い、適切に保管すること〔インプラントに傷や損傷、変形が生じるおそれがある〕

（組み合わせて使用する医療機器）

本品のネイルは、以下に含まれる構成品と組み合わせて使用できる。

承認番号	販売名	構成品
23100BZX00064000	T 2 A l p h a 脛骨	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
21300BZY00579000	T 2 ロッキングネイルシステム 上腕骨用	T 2 ワッシャー T 2 ワッシャー スーチャーホール付

【使用上の注意】

（使用注意）（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折〔整備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) 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〕
- 4) 感染症の既往歴を持つ患者〔感染症が起こることがある〕

（重要な基本的注意）

- 1) インプラントが傷つかないように注意すること
- 2) インプラントが破損した場合又は不適切な取扱をした場合、インプラントは使用しないこと
- 3) インプラントの正確な位置決めと固定のため、インプラントと器械または器械同士が確実に接続されていることを繰り返し確認すること
- 4) 術中、術後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
- 5) 本品は、骨癒合が得られるまでの間に固定を補助する為のインプラントであり、遅延性治癒、癒着欠如又は、抜去が行われなかった場合、破損、緩み、固定不良を生じることがある為、定期的な術後検査（X線検査等）を行うこと
- 6) インプラントの抜去後は、二次的な骨折などを防ぐため適切な術後管理を行うこと
- 7) チタン製品は骨親和性が高く抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと
- 8) 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
- 9) 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、使用する適切な装具等、精神的治療方法について
 - 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師に報告すること
 - e. 本品は、短期間のインプラントであり、抜去する必要があること
- 10) 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
- 11) 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、3.0Tのみ
 - b. 静磁場強度の勾配：3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - c. RF励起：円偏波（CP）
 - d. RF送信コイルタイプ：統合型全身送信コイル
 - e. 操作モード：通常操作モード
 - f. MR装置が示す全身最大SAR：1 W/kg
 - g. 検査時間：全身平均SARが1 W/kgのとき、5分（途切れない連続したシーケンスまたはスキャン）。このシーケンスを繰り返す場合は15分間の待機時間を設け、スキャン時間の合計は最大1時間（60分）とする。
 - h. アーチファクト：本品が埋植されている場合、アーチファクトが生じる。非臨床試験において、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るアーチファクトは本品の実像からおおよそ27mmである。

i. 併用可能システム：手技書参照

上記の安全性情報は Stryker 製品との組み合わせにおいて評価されている。追加機器が本品に近接している場合は、MRの作用が増幅する可能性があり、上記条件が該当しない可能性がある。

（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（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。

（不具合）

〔その他の不具合〕

- 1) インプラントの破損、緩み、移動、変形

（有害事象）

【その他の有害事象】

- 1) 骨折
- 2) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
- 3) 塞栓症
- 4) 血管損傷
- 5) 過敏症、アレルギー反応
- 6) 疼痛
- 7) 感染症
- 8) 炎症
- 9) 可動域減少
- 10) 変形治癒、偽関節
- 11) 筋肉、腱の損傷
- 12) 神経損傷
- 13) その他の骨、関節、軟部組織の損傷
- 14) 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〕
- 15) 創合併症、創部剥離
- 16) 破片の体内留置、骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 17) 再手術
- 18) 骨壊死
- 19) 骨短縮
- 20) 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〕
- 21) 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〕
- 22) ストレスシールディングによる骨密度の低下
- 23) 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〕
- 24) 金属製インプラントの内在に起因するMRI画像、CT画像へのハレーション等の干渉、又はMRIによる発熱

（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）

- 1) 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

（有効期間）

- 1) 外箱の表示を参照（自己認証（当社データ）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）