

マグナム ネイル マグナムネイルブレードシステム

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- ・遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがある。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。

- ・顕在または潜在性の感染や、または、その疑いのある患者
- ・精神障害または神経筋障害を有する患者
- ・インプラントを支えるのに十分な残存骨があるかどうか明確でない患者
- ・肥満やインプラントに過剰な負荷が掛かると思われる患者
- ・インプラントの結合部の安定や過度な可動域の確保の難しい病気の患者
- ・靭帯または筋肉の重度の弛緩、または通常の回復と適切な機能を再現させる軟部組織の不足している患者
- ・十分な長期的臨床結果が得られない患者 [年齢、体重、活動性によってインプラントへの負荷が増加する傾向にある]

使用方法

- ・再使用禁止
- ・患者の解剖学的構造や生理的な機能を妨げるインプラントの使用

【形状・構造及び原理等】

組成

チタン合金

形状

以下構成部品一覧を参照のこと。

ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

販売名：マグナム ネイル
承認番号：22400BZX00436000

製品名	形状
ネイル	
遠位スクリュー	
セットスクリュー	
ラグスクリュー	

販売名：マグナムネイルブレードシステム
承認番号：22500BZX00095000

製品名	形状
ブレード	
フィッドブレード	

作動・動作原理

骨折部の髄空内にネイルを挿入し、大腿骨頸部にラグスクリュー、ブレードまたはフィッドブレード、近位部にセットスクリュー、遠位部に遠位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。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域において、大腿骨頸部骨折、大腿骨転子部骨折および大腿骨転子間骨折の固定・接合を目的に、大腿骨の骨髄空内に挿入して使用する、髄内釘である。

【使用方法等】

* 滅菌方法

本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。推奨する滅菌条件は以下のとおり。

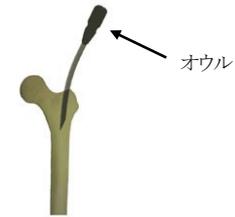
【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115~118°C	30分
	121~124°C	15分
	126~129°C	10分

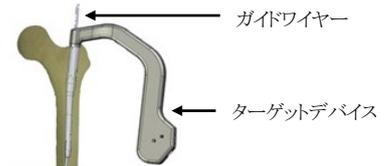
* 使用方法

本品埋植に際しては本品専用の手術機械を使用する。

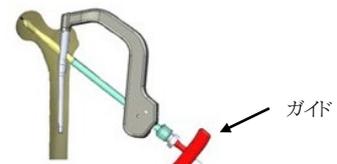
- (1) 骨折した大腿骨の整復を行った後、オウルを使用して必要に応じて刺入口を作成する。



- (2) 刺入口よりガイドワイヤーを刺入する。ネイルをターゲットデバイスに装着し、ガイドワイヤーに沿って髄空内に挿入する。



- (3) 1) ラグスクリューの場合、大腿骨頸部の長さに適したラグスクリューを、ガイドを使用して大腿骨頭に挿入する。
2) ブレードまたはフィッドブレードの場合、大腿骨頸部の長さに適したブレードまたはフィッドブレードを、ガイドを使用して大腿骨頭に打ち込む。脆弱な骨質を有し、術後に骨頭回旋が危惧されるような骨粗鬆症患者を主たる適応対象とするが、高度な不安定型骨折に対してはフィッドブレードを選択する。



- (4) 必要に応じて、遠位スクリューを大腿骨遠位部へ挿入する。



取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

- (5) セットスクリュー（フリー）をネイル近位部に装着し、近位端を閉塞する。なお、高度な粉碎等を伴う不安定型骨折を呈した症例に対してはセットスクリュー（ロック）を使用し、ラグスクリュー、ブレード、フィッドブレードのいずれかをネイルに固定する。



- (6) 術後、映像等により骨癒合を確認し、原則的に抜去する。尚、患者状態を考慮し、必要に応じて抜去しないことを検討する事も必要である。
(7) 本品使用に際して、骨セメントは使用しない。

【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）

- 本品の使用にあたっては、患者の全身状態評価や他の処置法を検討すること。また、患者の選択は年齢、健康状態、骨の質と量や術中に起こり得る予測できる事項によって判断すること。
- 若年者に対しては、手術によって生じるリスクより利点が多い場合、及び活動の制限と関節への荷重が容認される時のみ考慮すること。
- 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折
- 局所的炎症あるいは発熱等が認められる患者
- 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
- 変性疾患の患者
- 骨粗鬆症の患者
- てんかんの患者

* 重要な基本的注意

- 本品の選択は、患者の要望及び予期される術後の症状に関する整形外科医の判断に基づくこと。
- インプラントの限界及びそれに伴う活動の限界について、患者に十分説明すること。
- それぞれ組み合わせるインプラント同士を組み立てる時に過剰な力を要する場合や異常な組合せ、ガタなどの違和感を感じた場合は使用を止めること。
- * 本品は未滅菌品のため、【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと [滅菌を行わない場合あるいは滅菌不良の際には、感染等の可能性が生じる]。
- インプラントの破損や、処置を誤った場合、インプラントは全て処分すること。
- 骨欠損部位には必要に応じ、適切な骨移植を行うこと。
- 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ため、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。
- 医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、患者をその指導下におくこと。
- 治癒状況や、骨溶解の有無等を定期的に確認するため、定期的な術後検査を行うこと。
- 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損が発生した場合、直ちにインプラントを取り替えるか抜去するなどの適切な処置をすること。
- 患者に対し、術後に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。
- リハビリ等を行う際は、患者に対し本製品の機能的な限界（製品の破損等）を説明すること。
- 術後、特にリハビリテーション中及び術後の骨の状態及びインプラントの状態を十分に観察すること。
- 本品は患者の症状・年齢等を考慮し、術後原則的に抜去すること。骨癒合が得られるまでの期間は、患者の性別・年齢・症状により異なるため、十分な骨癒合が得られた事をレントゲン等で確認してから抜去すること。
- 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。
- 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、スクリュー

- ユーの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
- ラグスクリュー、ブレード、フィッドブレードを挿入する際にはX線透視下でその位置を確認しながら、慎重に挿入すること。
- * 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施していない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。

相互作用

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
<ul style="list-style-type: none"> 他メーカーのインプラント 材質の異なるインプラント 	摩耗、ゆるみ、摩耗粉等が発生する。 腐食による不具合が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐蝕が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。 術後の矯正、整備の喪失：まれにあらわ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。

* 不具合・有害事象

重大な不具合

- 全ての再置換時の感染、ゆるみ、折損、破損、インプラントの曲がり、乖離、位置ズレ
- 不適切な埋植やサイズの選択が不適切であるための再置換
- 製品の腐食
- 抜去困難

重大な有害事象

- 感染症
- 骨折、二次骨折
- 遷延癒合
- 腱損傷、虚血壊死
- 骨頭穿孔
- 骨壊死、骨短縮
- 骨頭回旋
- インプラントの原材料によるアレルギー反応
- 神経損傷、動脈損傷、偽動脈瘤、突発性血管閉塞、深静脈血栓症、異所性骨化、偽関節、脱臼、分離、浅部あるいは深部感染、無菌性のゆるみ、破損等の重篤な合併症
- インプラントのゆるみによる痛み
- 適合不全による局部的圧痛
- 原因不明の組織の炎症
- 合併症の治療のための再手術
- 予測不可能な合併症

高齢者への適用

高齢者は腎機能、肝機能の生理機能が低下していることが多く、医療機器の適用に当たっては十分な注意が必要である。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する大腿骨の骨折の固定・接合を特に必要とする場合は、慎重に使用すること。

小児等への適用

小児に対する安全性は確立していない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【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：株式会社ロバート・リード商会

* 電話番号：03-3830-7373

* FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：ストレイツ オーソペディックス

(エムエフジー) エスディーエヌ ビーエイチディー
(Straits Orthopaedics (Mfg.) Sdn. Bhd.)

国名：マレーシア

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。