



医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用上肢髄内釘(JMDN コード：38153000)

(高度管理医療機器 体内固定用ネジ(JMDN コード：16101003))

FlexThread Clavicle ネイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・ 感染症患者 [感染巣の転位や敗血症併発の恐れがあるため]
- ・ 重度の骨粗鬆症患者 [インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 金属、あるいはポリエーテルエーテルケトン（PEEK）にアレルギーがある患者 [アレルギー反応を起こす恐れがあるため]
- ・ 血管障害の患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]
- ・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない患者 [インプラントが破壊する恐れがあるため]
- ・ 骨格の未熟な患者の骨端成長軟骨への使用 [正常な骨成長を阻害する恐れがあるため]

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止 [製品の品質低下や汚染の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

本品は、鎖骨の湾曲した髄腔内に挿入するためのフレキシブルな螺旋状の先端部を有する髄内釘システムである。本品には、表面の均一化の目的で陽極酸化処理が施されている。

(1) クラビクル ネイル



(2) スクリュー



(3) エンドキャップ



2. 原理

骨折部の髄腔内に挿入し、横止めスクリューを用いることで患部を固定し、骨折部を適切な整復位置に保持する。

3. 原材料

- ・ クラビクル ネイル：
チタン合金, ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）
- ・ スクリュー, エンドキャップ：
チタン合金

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

鎖骨骨折の固定又は接合に使用する。

【使用方法等】

1. 標準的な手術手技

[設置方法]

- ・ 骨折部に約 3cm の皮膚切開を設ける。

- ・ 遠位骨片または近位骨片を持ち上げ、イメージインテンシファイアで確認しながら骨折部より鎖骨の後外側皮質または前内側の皮質を貫くまでガイドピンをパワーツールで挿入する。
- ・ 皮質を貫いたガイドピンの先端にパワーツールを取り付け、ガイドピンの尾端部が骨折部の整復を妨げない位置まで引き抜く。
- ・ 骨鉗子を用いて骨折部を整復する。
- ・ 骨折部をこえて前述のガイドピンを対側の鎖骨髄腔内へ挿入する。
- ・ ガイドピンをガイドとして、鎖骨の後外側皮質または前内側から中空のドリルを用いて鎖骨にエントリーポイントを作製するとともに鎖骨髄腔内をリーミングする。髄腔のリーミングは鎖骨の直線形状部に対して確実に行う。
- ・ エントリーポイントより、ガイドワイヤーを挿入し、フレキシブルドリルとフレキシブルタップを用いて、対側骨片の髄腔をリーミング、タッピングを行う。（タップをする場合は先にガイドワイヤーを抜去する。）
- ・ ガイドワイヤーを抜去する。
- ・ ネイルとネイルドライバーを組み合わせ、エントリーポイントよりネイルを時計回転で回しながら、鎖骨の髄腔内に挿入する。その際、コンプレッションスリーブを併用する事で骨折部に圧迫を加えることが可能である。
- ・ ネイルドライバーに対し、ドリルガイドを取り付ける。
- ・ ドリルガイドにスクリースリーブ、ドリルスリーブを取り付け、ドリルを用いてドリリングを行う。
- ・ ドリリング後、デプスゲージを用いてスクリー長を決定する。
- ・ ドライバーを用いてスクリーの挿入を行う。横止めのスクリーは最大で 2 本を使用する事が可能である。
- ・ ネイルドライバーなどを取り外す。
- ・ エンドキャップの挿入を行う。

[抜去方法]

- ・ エンドキャップを取り外す。
- ・ 抜去器をネイルに接続した後、横止めスクリーを抜去、ネイルを逆時計回しに回しながら抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）部分は刺入部から骨折部をこえて対側の鎖骨髄腔内曲線形状部まで挿入されていること。（インプラント後、PEEK部分が骨折部にかかっていないこと。）
- ・ インプラントインサーターとネイルがしっかりと固定されていることを確認し、ドリルガイド越しに全てのスクリーホールに対しドリリング・スクリー挿入が可能なことを確認した上でネイルを体内へ挿入すること。
- ・ ネイルはソリッド（中実）構造である。ネイル挿入時、ガイドワイヤーが髄腔内に挿入されていない事を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ ネイルの挿入時、骨折部は骨鉗子等を用いて整復を行うこと。
- ・ スクリュー挿入中にドライバーでスクリューの方向を無理に変えないこと。〔破損の恐れがあるため〕
- ・ 横止めスクリューの挿入後、必ずエンドキャップを使用すること。
- ・ エンドキャップはネイルのスレッド部に適切に挿入し、締め過ぎに注意すること。〔エンドキャップを斜めのまま無理に挿入すると破損し抜去できなくなる恐れがあるため〕
- ・ 術中はイメージインテンシファイヤを使用し、全てのインプラントが至適位置に適切に設置されている事を確認すること。
- ・ 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティを確保するため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載すること。
- ・ 骨折部位を解剖学的に整復した状態で本品を使用すること。〔整復が不完全な場合、インプラントの一部に過度の負荷が生じることで、インプラントが破損する可能性があるため〕
- ・ 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を続けず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔すること。〔骨が硬く肥厚している患者に無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがある〕
- ・ 抜去が適切と判断される場合には、速やかに抜去すること。

【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）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しない恐れがあるため〕
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者〔インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため〕
- ・ 肥満患者〔インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため〕
- ・ 骨成長の終了前の患者〔正常な骨成長を阻害する恐れがあるため〕
- ・ 糖尿病、関節リウマチなどの患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため〕
- ・ 全身状態が安定しない患者〔手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため〕
- ・ 骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性があるのであるため〕
- ・ てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- ・ インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合は負荷を支えることができないことがある。
- ・ インプラントの使用とその機能の限界について、あらかじめ手術前に患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に負荷をかけることが必要な場合には、過度な負荷や運動によりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要と

なることをあらかじめ手術前に患者に伝えること。

- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするインプラント破損・変形の恐れがある。
- ・ インプラントは過度な負荷を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労をきたし、不具合が発生する恐れがある。
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがあるので、このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- ・ 骨癒合後のインプラント抜去は、抜去する・しないも含め、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。〔治癒後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、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恐れがあるため〕
- ・ 骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。〔インプラントを長期間留置することにより抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等の恐れがあるため〕
- ・ 長期間留置した後にインプラントを抜去する際には、工具の選択に注意すること。〔インプラント等が破損する恐れがある〕
- ・ 骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の可能性が高くなることについてあらかじめ患者に説明を行うこと。
- ・ インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士が接触している部分でインプラントの破損（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分に洗浄すること。
- ・ インプラントの抜去を行う場合には、スクリューヘッドの六角部に詰まった骨・軟部組織を除去した後に行うこと。
- ・ 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. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・ インプラントの破損、変形
- ・ インプラントの緩み、バックアウト

2) 重大な有害事象

- ・ 深部静脈血栓症

3) その他の有害事象

- ・ 術中・術後の骨折
- ・ 術後侵襲に起因する神経損傷
- ・ 骨密度低下（ストレスシールドリング）
- ・ 遅延治癒、偽関節、変形癒合
- ・ 感染症
- ・ 金属、あるいはポリエーテルエーテルケトン（PEEK）に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・ 骨壊死
- ・ 骨短縮

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 血行再生阻害
- ・ 血管損傷、神経損傷、軟部組織の損傷、痛み、不快、違和感
- ・ 適用部位の骨の周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- ・ 金属製インプラントの体内留置により、レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等
- ・ MRIによる発熱等の事象

4. 高齢者への適用

- ・ 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。
- ・ リハビリ、処置、介護等の際の負荷によるインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト等の恐れがある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用

- ・ 妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）

