

医04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 (33187000)
骨髄内釘(滅菌)
(¥・CHY II ネイル)

再使用禁止

- * **【禁忌・禁止】**
- 適用対象**
以下の患者に使用しないこと。
・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。[骨折・骨癒合不全を生じる可能性]
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
 - 併用医療機器**
使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]
 - 使用方法**
再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

* **【形状・構造及び原理等】**

- 形状**
本システムを構成する各製品の形状は下記の通り。
1) ¥・CHY II ネイル



商品コード	商品名
11-961-01~04	¥・CHY II ネイル φDmm

※商品名: φDmm=9~15mm (2mmピッチ)

- ¥・CHY II ¥ラグスクリュー



商品コード	商品名
11-962-20~29	¥・CHY II ¥ラグスクリュー Lmm

※商品名: Lmm=70~115mm (5mmピッチ)

- ¥・CHY II ¥セットスクリュー



商品コード	商品名
11-962-00	¥・CHY II ¥セットスクリュー ±0mm
11-962-05	¥・CHY II ¥セットスクリュー +5mm
11-962-10	¥・CHY II ¥セットスクリュー +10mm

- ¥・CHY II CHYラグスクリュー



商品コード	商品名
11-963-20~29	¥・CHY II CHYラグスクリュー Lmm

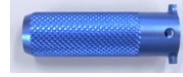
※商品名: Lmm=70~115mm (5mmピッチ)

- ¥・CHY II CHYセットスクリュー



商品コード	商品名
11-963-00	¥・CHY II CHYセットスクリュー ±0mm
11-963-05	¥・CHY II CHYセットスクリュー +5mm
11-963-10	¥・CHY II CHYセットスクリュー +10mm

- ¥・CHY II CHYラグスクリューサポーター



商品コード	商品名
11-963-15	¥・CHY II CHYラグスクリューサポーター

- ¥・CHY II コーティカルスクリュー



商品コード	商品名
11-961-24~40	¥・CHY II コーティカルスクリューφ4.4-Lmm

※商品名: Lmm=24~40mm (2mmピッチ)

- 材質**

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

- 原理**

大腿骨転子部骨折において、ラグスクリューで、骨折治癒までの間、骨折部を安定させます。

* **【使用目的又は効果】**

適応症例

- ・大腿骨転子部骨折
- ・大腿骨転子下骨折
- 1) ¥ーネイル
 - ・主として安定型骨折に使用
- 2) CHYーネイル
 - ・主として不安定型骨折に使用

* **【使用方法等】**

- 使用前**

- ・本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できます。
- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・包装に開封した形跡、亀裂及び破損等、滅菌状態が損なわれている可能性がある場合は使用しないでください。
- ・手術手順、詳細は手術手技書をご覧ください。
- ・当社推奨の手術器械を使用してください。

- 使用方法**

- 1) インプラントの選択
- 2) 展開
- 3) ネイルの挿入
- 4) ラグスクリューの準備
- 5) ラグスクリューの挿入
- 6) コーティカルスクリューの準備
- 7) コーティカルスクリューの固定
- 8) セットスクリューの挿入
- 9) 縫合

3. 使用後

患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去してください。また、長期間インプラントを埋入していると骨形成により抜去できなくなる場合があります。患者の骨形成の能力に合わせて抜去時期を決めてください。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。
- ・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、商品コード、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
- ・スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行ってください。使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。

* 【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- ・感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある。]
- ・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者。[充分な固定が得られず、インプラント材料の折損等により、二次骨折などの不具合発現の可能性がある場合]
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。[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可能性がある]
- ・変性疾患の患者。[インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性がある]
- ・てんかんの患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合]
- ・肥満体。[患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
- ・高齢者。[5. 高齢者への適用の項を参照]

2. 重要な基本的注意

- ・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- ・表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱ってください。
- ・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、インプラントに掛かる応力を避け、治癒を遅延させないようにしてください。

3. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（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
他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

[本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行ってください。]

- ・インプラントの初期固定が不適切であったり、潜在的な感染があったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、外傷があったりすると力学的な緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経ってから発生する緩みは外傷、感染、骨壊死や痛みをもたらす可能性があります。
- ・予期しない外的要因によって、過大な負荷が加わると折損する危険があります。
- ・日常生活再開不全。
- ・繰り返し応力や過大な負荷によるインプラントの折損。
- ・インプラントに対する金属・異物アレルギー反応。

2) その他の有害事象

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生阻害
- ・金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 有効期限・使用の期限

有効期間は外箱に記載してあります。（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】

製造販売業者

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場