MES-CG11-111-01
２０１６年１２月（第１版）

製造販売承認番号：22800BZX00329000

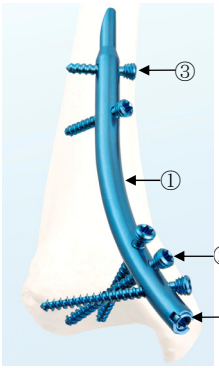
医０４　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用脛骨髄内釘　(38152000)

ＤＴＮ＜ディスタル ティビアル ネイル＞

再使用禁止

【禁忌・禁止】
１．適用対象
以下の患者に使用しないこと。
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
２．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]
３．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】
１．形状、構造
本システムの構成品は以下のとおり。



① ネイル
② ディスタルロッキングスクリュー
③ プロキシマルロッキングスクリュー
④ エンドキャップ

①ネイル



商品コード	商品名
11-111-01	DTN φ7 ネイル 左
11-111-02	DTN φ7 ネイル 右



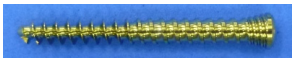
商品コード	商品名
11-111-03	DTN φ8 ネイル 左
11-111-04	DTN φ8 ネイル 右
11-111-05	DTN φ8 ロングネイル 左
11-111-06	DTN φ8 ロングネイル 右

②ディスタルロッキングスクリュー



商品コード	商品名						
11-111-30～54	DTN ディスタルロッキングスクリュー φ3.5× Lmm						
全長 L (mm)							
30※	32	34	36	38	40	42	44
46	48	50※	52※	54※			

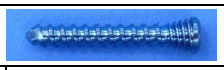
※受注生産



商品コード	商品名						
11-112-30～54	DTN ディスタルロッキングスクリュー φ4.0× Lmm						
全長 L (mm)							
30※	32※	34※	36	38	40	42	44
46	48	50	52	54※			

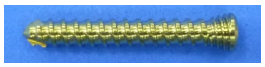
※受注生産

③プロキシマルロッキングスクリュー



商品コード	商品名					
11-113-16～36	DTN プロキシマルロッキングスクリュー φ3.5× Lmm					
全長 L (mm)						
16※	18	20	22	24	26	
28	30※	32※	34※	36※		

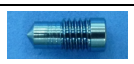
※受注生産



商品コード	商品名					
11-114-16～36	DTN プロキシマルロッキングスクリュー φ4.0× Lmm					
全長 L (mm)						
16※	18※	20※	22※	24	26	
28	30	32	34	36※		

※受注生産

④エンドキャップ



商品コード	商品名
11-115-01	DTN エンドキャップ　0mm
11-115-03	DTN エンドキャップ +5mm

２．材質：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）
３．原理
脛骨の髄内に挿入し、骨片を正しい位置に整復、保持するための固定器具としての役割を果たす。

【使用目的又は効果】
脛骨遠位部骨折の治療に用いるチタン合金製の髄内釘である。

【使用方法等】
１．使用前
(1) 本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できますが、製品及び包装に破損及び亀裂等がないことを確認してください。
(2) 術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。
２．使用方法
(1) インプラントの選択
テンプレートを用いて、インプラントサイズを確認してください。
(2) 展開
ネイル挿入部に皮切りを加え、展開してください。
(3) ネイルの挿入
骨に挿入孔を作成し、必要に応じて髄腔のリーミングを行ってネイルを挿入してください。

(4) ディスタルロッキングスクリューの固定
ドリルにて挿入孔を作成し、デプスゲージで深さを計測してください。計測した長さのディスタルロッキングスクリューを挿入し固定してください。
(5) プロキシマルロッキングスクリューの固定
ドリルにて挿入孔を作成し、デプスゲージで深さを計測してください。計測した長さのプルキシマルロッキングスクリューを挿入し固定してください。
(6) エンドキャップの挿入
ネイルにエンドキャップを挿入し固定してください。
(7) 縫合
切開創を縫合します。
注：手技書を必ずご参照ください。

3．使用後
患者の症状に合わせて骨癒合後に抜去してください。

【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）

(1) 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があります］
(2) 骨粗鬆症、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］
(3) 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］
(4) 感染症の患者［感染巣の拡大や敗血症併発の恐れがあります］
(5) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な固定が得られず、インプラントの折損等により、二次骨折などの不具合発現の可能性があります］
(6) 糖尿病などの生活習慣病、関節リウマチの患者［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ります］
(7) 変性疾患の患者［インプラントとの形状不適合等により、不具合発現の可能性があります］
(8) 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あります］
(9) 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ります］
(10) 高齢者［7．高齢者への適用の項を参照］

2．使用中の注意

(1) 使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。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。
(2) 皮切りやインプラント挿入の際、神経や血管を損傷しないよう、十分注意して行ってください。
(3) ネイル挿入の際、ハンマー等での打ち込みは避け、徒手的に行ってください。無理に挿入した場合、二次骨折を生じる恐れがあります。
(4) スクリュー設置の際、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。
(5) スクリュー挿入の際、骨割れ等が生じる恐れがあります。十分注意して挿入を行ってください。骨質等により挿入困難な場合は、専用器械にて骨孔を拡大する等、適切な処置を行ってください
(6) 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。

3．術後の注意

(1) 完全な骨癒合が確認（臨床診断-X 線撮影による）されるまでは、免荷装具を装着する等の適切な術後管理を行ってください。
(2) 転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、二次骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合は直ちにX線撮影を行い慎重な経過観察を行ってください。
(3) 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．重要な基本的注意

(1) 本品の適応症例は脛骨遠位部骨折です。患者、骨折及び軟部組織の状態等、総合的な条件を考慮した上で慎重に使用してください。
(2) 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。
(3) インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合がないかイメージなどで確認してください。
(4) インプラントは固定内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定するためのものであり、骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の機能を補うためのものでもありません。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設計されてはおりません。
(5) 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可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えてください。
(6) 抜去の際、インプラントの折損や、神経血管損傷、再骨折等を引き起こす恐れがあります。抜去する際も、これらのことについて患者に説明の上、抜去を行ってください。また、抜去後も十分な術後管理が必要であることを患者に説明してください。(11)

5．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 処置方法	機序 危険因子
・他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉を生じる恐れがある。	デザインが一致しないため、適正な組合せが得られない。
・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る。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が生じる。

6．不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象
・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
・インプラントの弛緩、脱転
・骨短縮
・骨壊死
・金属・異物アレルギー反応
・神経血管損傷
・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
・二次感染
・再手術

(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
・血流障害
・金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

7．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
(1) 室温、低湿環境で保管すること。
(2) インプラントの腐食や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。
(3) 高所からの落下には十分注意すること。［過度な衝撃による滅菌包装破損の恐れ］

2．有効期限
外箱に表示「滅菌有効期限」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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