

類別：医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般的名称：体内固定用大腿骨髄内釘 JMDNコード：33187000
ダブルアンカースクリューシステム

再使用禁止

【警告】

- (1) エンドキャップを必ず使用し、エンドキャップ先端をラグスクリューの溝にかみ合わせること（ラグスクリューが脱転して大腿骨頭や骨盤を穿孔し、重篤な不具合を発生する危険性がある）
- (2) 製品を除去するまで患者に対して十分な術後指導をすること（手術後、骨癒合が達成されるまでの、体重負荷や運動による骨接合部への過度のストレスは、金属製インプラントの疲労破壊に繋がる恐れがある）

【禁忌・禁止】

- (1) 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止（品質の低下や汚染の可能性がある）
 - 3) インプラントを变形したり折り曲げたりしないこと（疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある）
 - 4) 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
- (2) 適用対象（患者）
 - 1) 血管分布障害のある患者への使用（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）
 - 2) 術部に被膜組織のない患者への使用
 - 3) 手術の成功を妨げるその他の内科的、外科的条件を有する患者への使用（腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する患者への使用）
 - 4) 神経・筋肉的障害のある患者への使用（術後、体重のかけかたを抑制できず、治癒の経過に悪影響を与えることがある）
 - 5) 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合（感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある）

【原則禁忌】

（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に使用する場合は慎重に適用すること）

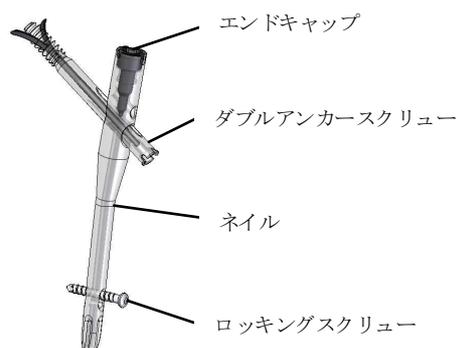
- 1) 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合
- 2) 神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール依存症又は術後医師に非協力的な患者/精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは後療法の困難等をきたす危険性を認める場合（医師の指導による後療法が実施できないおそれがある）
- 3) 母床骨の疾病（骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等）、感染あるいは前回のインプラント設置のために脆弱化していて、インプラントを適正に支持、固定できない場合（ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床骨が脆弱化する場合がある）
- 4) 肥満肥満（体重過剰あるいは肥満患者の場合、インプラントへ過剰な荷重がかかり、うまく作動しないことがある）
- 5) 転子下骨折への適用

【併用禁忌】

他社製品のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。本品は、ダブルアンカースクリューシステム製品で併用し組み合わせるために設計されている。またその固定の際には、DASSインスツルメント（製造販売届出番号：11B1X10002000071）を使用すること。種類の異なる金属を互いに密接して使用すると腐食化が増大することがあり、これにより金属疲労及び破損が高まることがある。本品は、その他のタイプの金属製インプラントを追加せずに使用すること。本品と使用するよう専用設計されていない器具を使用すると、システムの機能不全を引き起こすことがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
チタン合金
2. 形状・構造及び原理等
本システムの構成は、以下のとおり。



本システムを構成する各インプラントの形状は以下のとおり。

ネイル	
ダブルアンカースクリュー	
ロックングスクリュー	
エンドキャップ	

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。

【原理】

骨折部の髓腔内に髓内釘を挿入し、頸部にダブルアンカースクリュー、近位部にエンドキャップ、遠位部にロックング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】

1. 使用目的
本品は整形外科領域において、骨折の固定を目的に大腿骨の骨髄腔内に挿入して使用する、髓内釘及びその専用部品である。

【使用方法等】

1. 使用前
本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。使用前に開封し、無菌的に扱うこと。
また、使用は1回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。
一度アンカーを突出、収納させたインプラントを再使用しないこと。
2. 使用方法
 - (1) 本品の使用に際しては、DASSインスツルメント（製造販売届出番号：11B1X10002000071）を用いること。
 - (2) 固定及び接合を行う骨に合わせて、適切な寸法のものを選択する。
 - (3) 骨折部の整復を行う。
 - (4) 大腿骨骨幹部を専用器具にてネイルの挿入に適した大きさにリーミングし、髓腔内にネイルを挿入する。

- (5) ダブルアンカースクリューの長さに適した深さまで骨頭部のリーミングを行い、専用ドライバーにてダブルアンカースクリューを骨頭の軟骨下骨までねじ込む。
- (6) ロッキングスクリューをネイル遠位部の穴の位置に合わせて刺入し、固定する。
- (7) エンドキャップをネイルに挿入し、先端がダブルアンカースクリューの溝にかみ合っているかを専用工具で確認する。
- (8) ダブルアンカースクリュー内部の回旋防止フックを専用工具にて出す。

詳細な使用方法については、必ず手術手技書を事前に確認すること。

【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。

- (1) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折（十分な臨床効果が得られない場合がある）。
- (2) 身体的、精神的な障害やアルコール中毒、薬物依存症の患者。老衰状態の為、医師の指示に従えない患者（術後の制限事項や注意事項が無視され、治癒の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる場合がある）。
- (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場合がある）。
- (4) 重度の肥満患者（本品に過大な荷重がかかり不具合が起こる場合がある）。

2. 重要な基本的注意

(1) 術前

- 1) 本品の取扱い及び保管は慎重に行うこと。
- 2) 使用者は、本品の操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は手技書を参照すること）。
- 3) 術前に各構成部品に変形、欠損、不具合等がないことを確認すること。
- 4) 術前に全ての構成品の組合せを確認すること。
- 5) 患者に原材料の成分へのアレルギーがないことを確認すること。

(2) 術中

- 1) 他社製品との併用はしないこと。
- 2) 必ず専用の工具を使用すること。
- 3) 本品が破損した場合、処置を誤った場合は全て処分すること。
- 4) 破損が確認されていなくても再使用はしないこと。
- 5) 再滅菌は行わないこと。

(3) 術後

- 1) 患者に対し、術後の適切な行動について指導・説明すること。
- 2) 患者に対し、手術後に何らかの異常が現れた場合は速やかに医師に連絡するように指導・説明すること。
- 3) リハビリテーション中及び日常の活動時、手術部位の固定がしっかり保たれているよう十分に注意すること。
- 4) 定期的に手術後の経過観察を行うこと。骨癒合が遅れた場合は、本品を抜去するか、処置を変更すること。
- 5) 治療後の本品の抜去は治癒状態や活動状態など総合的判断し時期を決定すること。抜去に際しては、ダブルアンカースクリューの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。

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
他社製のインプラント	不具合による危険性が高まる場合がある。	異種の金属が触れ合うことで、電気化学的腐食が促進される。
専用品以外の器具	不具合による危険性が高まる場合がある。	形状が異なるため、適切な組合せが得られない。

4. 重大な不具合・有害事象

【重大な不具合】

- (1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
- (2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全となった場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂。インプラントは長期間高い荷重に耐えられるものではない。

【重大な有害事象】

- (1) 感染症
- (2) 深部静脈の血栓症
- (3) 骨壊死
- (4) 骨短縮
- (5) 術中の深部の神経損傷
- (6) 動脈刺傷
- (7) 腱損傷
- (8) 虚血壊死
- (9) 骨頭穿孔

5. その他の注意事項

外装箱のシュリンクが剥がされた製品は品質管理上の問題が生じる可能性があるため使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

保管方法：変質したりしないように高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管すること。

2. 有効期限

包装に記載。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：サンエー精工株式会社

*電 話：048-483-5779

*F A X：048-483-5644

問い合わせ先：サンエー精工株式会社 エニス営業部

電 話：048-466-9550