

HTS ユニコーンネイル 2

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

バイオベックス-R 併用時

- 1) 関節内、骨折部位、又は静脈系へのバイオベックス-R の漏出のおそれがある場合、直ちに注入を止めること。[バイオベックス-R が意図しない部位へ流出するおそれがあるため。]
- 2) バイオベックス-R 注入中又はその直後は、血圧変動を注意深く監視すること。[急な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるような準備が必要なため。]
- 3) 過度な圧力を加えてのバイオベックス-R の注入を行わないこと。[バイオベックス-R の漏出または溢出をもたらすおそれがあるため。]
- 4) 術中には、X 線を用いて患部の観察を十分に行うこと。[バイオベックス-R が漏出する可能性のある部位は骨折箇所や血管に限らない。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。【使用上の注意】<不具合・有害事象>の項参照)
[治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため。]

<併用医療機器>

ステンレススチール材質のインプラントと組み合わせて使用しないこと。【使用上の注意】<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する)>の項参照) [機器の破損、異種材料との併用による腐食が生じるおそれがあるため。]

<使用方法>

- 1) 再使用禁止。
- 2) 本品のインプラントを挿入する手技において、ガイドワイヤーが大腿骨頭を穿孔した、もしくは穿孔が疑われる場合のバイオベックス-R の使用 [バイオベックス-R が関節内に流出するおそれがあるため。]

バイオベックス-R 併用時

- 1) 関節内へのバイオベックス-R 漏出のリスクが考えられる患者 [バイオベックス-R が意図しない部位へ流出するおそれがあるため。]
- 2) 骨質が良い、急性の外傷性骨折 [骨質が良い患者に使用することを目的としておらず、これらの患者は、バイオベックス-R の注入を必要としない。]
- 3) 大腿骨頸部内側骨折 [骨折部からバイオベックス-R が関節内に流出するおそれがあるため。]
- 4) 意図しない箇所へのバイオベックス-R 漏出のリスクが考えられる患者 [バイオベックス-R が意図しない部位へ流出するおそれがあるため。]
- 5) 注入される部位に活性化若しくは治癒不完全な感染が存在する患者 [バイオベックス-R を使用することで感染症に対する治療ができない可能性があり、患者の危害のリスクを高める可能性がある。]
- 6) 心臓又は肺の不全症をきたしている患者 [心臓血管系に対する副作用が生じる可能性がある。]
- 7) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等 [妊婦又は妊娠している可能性のある婦人については使用経験がなく、安全性は確立していない] [小児については、使用経験がなく、正常な骨リモデリングを阻害する可能性が否定できない。]

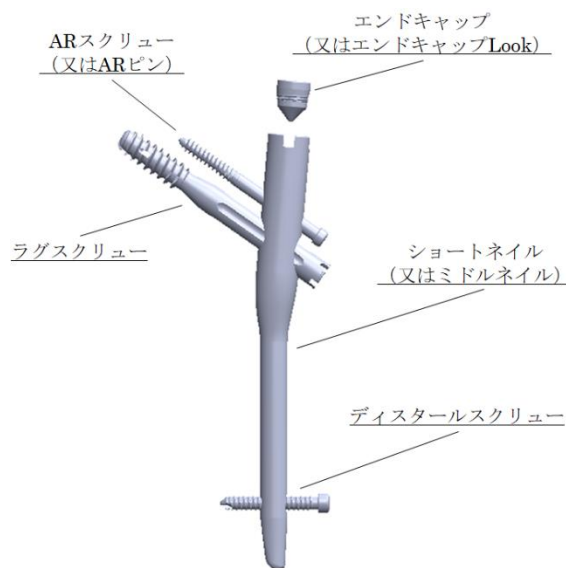
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状(代表例)は以下のとおり。各製品名、製品番号、サイズ、左右等については、本品包装の表示ラベル又は本体の表示を確認すること。



3. 原理

大腿骨の骨折部を安定させ、早期受動と骨癒合を促すために、髄腔内にショートネイル又はミドルネイルを、近位骨頭骨片把持のためにネイルを通してラグスクリューを挿入する。必要に応じ骨頭回旋・内反抵抗力を高め、カットアウト防止を目的に AR スクリュー(回旋防止用スクリュー)または AR ピン(回旋防止用ピン)を追加できる。骨折部の短縮およびネイルの回旋を防止するためネイルの横止めとして遠位骨幹部にディスタールスクリューを使用する。また、抜去に備え、ネイル近位端にエンドキャップを挿入する。本品のラグスクリューは、ネジ部に孔(4箇所)を有し、必要に応じ、カットアウト防止を目的に専用の注入器を用いてペースト状人工骨: バイオベックス-R をラグスクリュー越しに骨頭内に注入することで、骨頭把持力を向上させ、回旋・内反抵抗力を高める。

***【使用目的又は効果】

大腿骨の骨折に対する固定・接合を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品の使用前に、骨折部の解剖学的整復を行うこと。
- 2) 本品は二重に包装された滅菌済み製品である。汚染を避けるため、開封はなるべく使用直前に行い、速やかに無菌的に使用すること。滅菌包装が破損もしくは破れている場合、誤って開封した場合は使用しないこと。

2. 使用方法

1) 使用方法

- (1) 整復した大腿骨の髄腔内をリーミングし、ターゲットデバイスに装着したネイルを挿入する。
- (2) 透視下でネイルが至適位置に挿入されていることを確認した後、ガイドピンを挿入してラグスクリュー長を決定し、骨頭内をリーミングしてラグスクリューを挿入する。
- (3) ネイルに予め内蔵されているセットスクリューをドライバーで締結し、ラグスクリューを固定する。
- (4) 回旋抵抗力の補強が必要な場合には、ターゲットデバイス越しにドリリングした後、AR スクリューまたは AR ピンを挿入する。
- (5) ターゲットデバイス越しにドリリングした後、ディスタールスクリューを挿入する。
- (6) ドライバーでネイル固定ネジを外し、ターゲットデバイスを外す。
- (7) エンドキャップ又はエンドキャップ Lock を挿入する。
- (8) 透視下で側面像、正面像を確認して手技を終了する。

2) 専用の注入器を使ってバイオベックス-R（エクセレントタイプ）を併用する場合の使用方法

- (1) 整復した大腿骨の髄腔内をリーミングし、ターゲットデバイスに装着したネイルを挿入する。
- (2) 透視下でネイルが至適位置に挿入されていることを確認した後、ガイドピンを挿入してラグスクリュー長を決定し、骨頭内をリーミングしてラグスクリューを挿入する。
- (3) ネイルに予め内蔵されているセットスクリューをドライバーで締結し、ラグスクリューを固定する。
- (4) 回旋抵抗力の補強が必要な場合には、ターゲットデバイス越しにドリリングした後、AR スクリューまたは AR ピンを挿入する。
- (5) BP-R 補填用スリーブをラグスクリュー後端に接続する。
- (6) BP-R 補填用ロングノズル本体にシリコンストッパー（スリット）を取り付ける。この時、ラグスクリューの長さに応じてシリコンストッパー（スリット）の位置を調整する。
- (7) バイオベックス-R の粉剤と液剤を練和する。（バイオベックス-R エクセレントタイプの添付文書を参照すること。）
- (8) BP-R 注入シリンジ（バイオベックス-R の専用注入器）に BP-R 補填用ロングノズル本体を接続する。
- (9) BP-R 補填用ロングノズル本体先端側面の長孔からバイオベックス-R が直接視認できるまでゆっくり時計回りに BP-R 補填用補助注入器のハンドルを回す。
- (10) BP-R 補填用スリーブ内側に BP-R 補填用ロングノズル本体を通し、シリコンストッパー（スリット）が BP-R 補填用スリーブに接触するまで挿入する。
- (11) BP-R 補填用ロングノズル本体後端の黒ラインを術者の意図する注入方向に向ける。ゆっくり時計回りに BP-R 補填用補助注入器のハンドルを回してバイオベックス-R を注入する。
 - ※ BP-R 補填用補助注入器のハンドルを 1 回転させることにより、バイオベックス-R を約 1mL 押し出すことができる。
 - ※ バイオベックス-R の注入量は 3mL までとする。術前に予定した注入量、または 3mL までの推奨注入量が注入される前に BP-R 補填用補助注入器の変形を伴う抵抗を感じた場合、あるいは注入が困難になった場合は直ちに注入を中止すること。BP-R 押出棒での追加注入は行わない。
 - ※ 術者の判断で更に追加したい場合は BP-R 補填用ロングノズル本体を残し、BP-R 注入シリンジを外して BP-R 補填用ロングノズル本体に残ったバイオベックス-R を BP-R 押出棒にて注入することができる。この時、BP-R 押出棒の中央位置にあるラインで 1mL 毎の確認ができる。患者の骨質や活動量に応じ、漏出等に注意しながら注入量を調整すること（最大 6mL まで）。
- (12) BP-R 補填用ロングノズル本体を抜く。
- (13) BP-R 補填用スリーブを外す。
- (14) ターゲットデバイス越しにドリリングした後、ディスタールスクリューを挿入する。
- (15) ドライバーでネイル固定ネジを外し、ターゲットデバイスを外す。
- (16) エンドキャップ又はエンドキャップ Lock を挿入する。
- (17) 透視下で側面像、正面像を確認して手技を終了する。

3. 使用後

- 1) 本品は一時的骨内固定材料である。原則として患者の症状に合わせ骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行うこと。【使用上の注意】の項参照)
- 2) 医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、下記の医療機器と併用して使用できる。

販売名	医療機器承認番号
バイオベックス-R	21300BZZ00274000

※エクセレントタイプのみとする

販売名	医療機器届出番号
HTS バイオベックス注入器	13B1X10173101028

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

【バイオベックス-R を併用する場合】

- 1) ラグスクリューおよび AR スクリュー（又は AR ピン）両方を使用する場合、ラグスクリューおよび AR スクリュー（又は AR ピン）の両方を挿入後にバイオベックス-R を使用すること。AR ガイドピン穴等を経由したバイオベックス-R の移動など意図しない箇所へのバイオベックス-R の漏出が生じるおそれがある。
- 2) AR スクリュー（又は AR ピン）を使用しない場合、φ 3.2mm ガイドピン（スレッド無し）を刺入後に φ 3.2mm ガイドピン（スレッド無し）を残した状態でバイオベックス-R を使用すること。AR ガイドピン穴等を経由したバイオベックス-R の移動など意図しない箇所へのバイオベックス-R の漏出が生じるおそれがある。
- 3) ガイドワイヤーが大腿骨頭皮質への経路を作成していないこと、また、大腿骨骨頭骨皮質を穿孔していないか確認をしてから、バイオベックス-R を使用すること。
- 4) ガイドワイヤー挿入時、リーミング時、ラグスクリュー挿入時、イメージを用いての位置及び前進を正面像/側面像より監視し、骨頭骨皮質への経路と骨頭の穿孔が生じていないことを確認する。骨頭が穿孔した場合はバイオベックス-R の挿入を行わないこと。
- 5) 一度使用したガイドワイヤーは、曲がりが生じている可能性があり、リーミングやラグスクリュー挿入の際に、骨頭骨皮質を穿孔する可能性があるため再使用しないこと。ガイドワイヤーを挿入中にガイドワイヤーに変形が生じた場合は、新しいガイドワイヤーを使用し、変形したガイドワイヤーを破棄すること。
- 6) リーミングを行う際は、骨頭骨皮質を穿孔しないようイメージを用いて確認しながら行うこと。
- 7) ラグスクリューを挿入する際は、中空部分が目詰まりしないようガイドワイヤーが適切な位置にあることを確認すること。
- 8) ラグスクリューを挿入する際は、手技を通してガイドワイヤー及びラグスクリューの位置をイメージを用いて正面及び側面像を監視すること。
- 9) ガイドワイヤーの先端が骨頭骨皮質より 5mm 以内まで進められた場合、又は関節面まで進入した場合は、バイオベックス-R の挿入は行わないこと。
- 10) バイオベックス-R の注入中に、関節や骨折部位へのバイオベックス-R 漏出、AR ガイドピン穴等を経由したネイル内部への移動が認められた場合、直ちに注入を中止すること。
- 11) バイオベックス-R は注入時も硬化が進行しており、注入後は速やかにロングノズルを抜去すること。硬化終了後はロングノズルが抜去できないおそれがある。

* 【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）>

- 1) 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。〕
- 2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者〔術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。〕
- 3) 高齢者、骨粗鬆症の患者、骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者〔十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合・有害事象の発現の可能性ある。〕
- 4) 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〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合・有

手技書を必ずご参照ください。

- 害事象の発現の可能性がある。]
- 5) 肥満体 [患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。]
 - 6) バイオペックス-R 注入部位に腫瘍がある患者 [骨腫瘍又は骨転移は、骨の内部構造に変化を及ぼすおそれがあり、そのためバイオペックス-R の分布が予測できなくなる可能性がある。また、骨腫瘍部に加圧することや間接的な作用をもたらすことは患者にとって有害となるおそれがある。バイオペックス-R を使用する際、術者はリスクとベネフィットを考慮し慎重に使用すること。]
 - 7) 年齢や疾患等の患者背景により埋植部位での血管機能が低下している患者 [不具合・有害事象 (血栓症・塞栓症等) の発現の可能性や十分な治癒を妨げるおそれがある。]

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は、使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。また、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- 2) 骨折部位が十分または正確に整復できない状態であったり、解剖学的に正しい位置の装着ができなかった場合や骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等による再骨折や合併症が起り、再手術が必要となる場合がある。そのため、他のインプラントあるいは他の術式を選択することを考慮すること。
- 3) 患者の状態や身長、体重、機能的要求、及び解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントの強度は制限される。
- 4) 本品は大腿骨骨折の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ことによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとって代わるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるための物でもない。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デザインされていない。
- 5) 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。さらに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。最良の手術結果を得るために、患者はインプラントが固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意が必要であり、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が重要である。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
- 6) 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。インプラント使用のリスクと限界についてや過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの彎曲、弛緩、脱転、破損による再骨折や合併症が起り再手術が必要となる場合があるということを医師は患者に十分な説明を行い、さらに骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におき十分な術後管理の必要がある。
- 7) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等を引き起こす可能性がある。その場合、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- 8) ネイル及びラグスクリュー単体での固定は絶対に行わないこと。
- 9) 長期間埋め込まれたインプラントの抜去に際しては、スクリューの破損やなめが生じるおそれがある。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
- 10) 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。
- 11) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) との組み合わせについては、本品の補填部位で本品の移動、破損、発熱等が起こる可能性があるため、注意すること。
- 12) 線形加速器システム等の放射線治療装置との組み合わせについては、本品境界面での散乱線による線量の増加、減衰による線量の低下が起こり、線量分布精度が低下する可能性があるため、注意すること。
- 13) 意図せずバイオペックス-R が漏出したとき、溢出したバイオペックス-R が股関節の構造に順応する場合、バイオペックス-R の除去は外科医の判断に基づき必ずしも必要でない。股関節の構造に順応せず関節表面を研磨や損傷を生じる場合、外科医の判断に基づいて、溢出したバイオペック

ス-R を除去すること。

- 14) バイオペックス-R を除去するには、股関節鏡、関節形成術又は観血的手術がある。患者の適切な評価ののちに、外科医の判断によって除去する時期を定めること。
- 15) 全身及び局所の諸検査 (血液学的、X 線検査等) によりバイオペックス-R の適用の可否を検討すること。
- 16) 本品は、術中に曲げて使用する事を想定していない。曲げて使用する場合は破損のおそれがある。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1) 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
ステンレスチール材質のインプラント。	腐食により不具合を生じる可能性がある。	異種金属が相互に触れ合うと接触部分で電気化学的効果により腐食が生じる。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
原材料の異なるワイヤー、キルシュナー鋼線等と本品の併用による接触。	腐食により不具合を生じる可能性がある。	異種金属が相互に触れ合うと接触部分で電気化学的効果により腐食が生じる。

<不具合・有害事象>

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現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。

1. 重大な不具合

- ① 製品の折損・破損 (長期間埋め込まれたインプラントの抜去時含む)

2. 重大な有害事象

- ① 骨短縮
- ② 侵襲に起因する神経、血管、軟部組織損傷
- ③ 骨壊死
- ④ 再骨折・カットアウト
- ⑤ 抜去困難による体内遺残
- ⑥ 血栓症
- ⑦ 塞栓症

3. その他の有害事象

- ① 偽関節・遷延癒合
- ② 金属・異物アレルギー反応
- ③ 骨密度低下
- ④ 痛み・不快・違和感
- ⑤ 血行再生阻害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

高温多湿を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

包装に記載の使用期限 (自己認証による) を参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者及び製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話: 03-5369-1710

手技書を必ずご参照ください。