



ハンソン DC ネイルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・インプラントを使用することにより、患者の神経及び血管が損傷する場合や他の臓器等の機能を妨げる場合〔再手術のおそれがある〕
- (併用医療機器)
- ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
 - ・チタン合金製インプラントとステンレス製インプラントの併用〔ガルバニック腐食が起こるおそれがある〕
- (適用対象（患者）)
- ・ショートネイルは大腿骨転子下骨折の固定には用いないこと〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
 - ・インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置又は抜去による骨の脆弱化が認められる場合〔母床が損なわれ、緩みあるいは二次骨折につながるおそれがある〕
 - ・血流障害のある患者〔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〕
 - ・急性もしくは慢性的感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
 - ・インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
 - ・肥満患者〔骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過度の負荷が加わる場合がある〕
 - ・術部を覆う組織が不十分な患者〔インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある〕
 - ・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疑われる場合
 - ・腫瘍、先天性異常等の患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
 - ・他の疾患等による赤血球沈降速度の増加、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状態等の患者〔術後の経過に影響を及ぼすおそれがある〕

【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。

(1) ネイル

(1)-1 ショート



(1)-2 ロング



(1)-3 スーペリアロック



(2) スクリュー

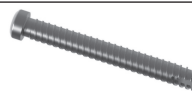
(2)-1 ツインフック



(2)-2 ラグスクリュー



(3) ロッキングスクリュー



(4) エンドキャップ



【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨転子部骨折及び大腿骨転子下骨折において、骨折部の固定及び安定化を目的とする。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

各ネイルの適応症例は以下のとおりである。

- 1) ショート
大腿骨転子部骨折
- 2) ロング
大腿骨転子部骨折、大腿骨転子下骨折、大腿骨骨幹部骨折を伴った大腿骨転子部骨折
- 3) スーペリアロック
大腿骨転子部骨折、大腿骨転子下骨折（大腿骨転子下骨折にスーペリアロックを使用する場合は、骨折線はロッキングスクリューよりも十分に離れていること）

※上記骨折に加え、偽関節、変形治癒、病的骨折（病的骨折が切迫している例）を含む。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）
本品は滅菌済み製品であるため、開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
 - 1) 整復
 - 2) 皮切
 - 3) ガイドワイヤー挿入
 - 4) 髄腔リーミング
 - 5) ネイルの選択
 - 6) 大腿骨へネイルの挿入
 - 7) 大腿骨近位部にガイドワイヤー挿入及びドリリング
 - 8) ツインフックまたはラグスクリューを挿入し、セットスクリューで締める
 - 9) 遠位のロッキングスクリュー挿入（ネイル - ロングの場合は 2 本挿入可能）
 - 10) エンドキャップの取り付け
 - 11) 骨折治癒後、医師の判断で抜去する。※併用手術器械は、自社指定品を併用する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
- 2) 術前に健常肢及び患肢の X 線画像によるテンプレートを撮影を行い、各製品の長さ及び寸法等を検討し、個々の患者に適したサイズのインプラントを使用すること。患者の身長、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サイズを決定すること。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設置すること〔不適当なインプラントの設置はインプラントの傷、折損、変形及び移動につながるとともに変形治癒を引き起こすことがある〕
- 3) インプラントを金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- 4) 機械器具を繰り返し使用したり、力を加えすぎると、破損しやすくなるので、機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
- 5) ガイドワイヤーとドリルは、関節を貫通しないこと。
- 6) ネイルの挿入にハンマーを使用する際は、必ずストライクプレートを用いること。
- 7) ネイル以外のインプラントの挿入に際しては決してハンマーで叩かないこと。
- 8) イントロダクションスクリューを締めすぎないこと。
- 9) 術中に、ターゲットデバイスとネイルがネイル保持用ボルトで確実に固定されていることを確認すること。
- 10) 術中にイメージインテンシファイヤーを使用し、すべてのインプラントが適切に設置されているのを確認すること。
- 11) ドリルを抜く際は、パワードリルを正回転で回しながら抜くことにより、骨屑を除去すること。
- 12) ガイドワイヤーが、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤーを用いて、ガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックすること。
- 13) 適切な位置にセットスクリューを設置するため、ラグスクリュー・ドライバーを用いて、ラグスクリューが回らないことを確認すること。
- 14) 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。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。

【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〔整復が困難でインプラントが機能しない危険性がある。また、周辺の線維組織反応の危険性が増大する〕
- 2) 骨質・骨量に不足がある患者〔インプラントが適切に固定できない危険性がある〕
- 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ことがある〕
- 4) 感染症の既往歴を持つ患者〔感染症が起こることがある〕
- 5) 喫煙患者〔骨癒合の遅延が示されている〕
- 6) 骨成長の終了前の症例〔成長板を傷つけ、骨成長を阻害するおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
- 3) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重の開始が早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
 - d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合又は転倒や事故があった場合は、自覚症状がなくても直ちに医療機関を受診すること

- 4) 特に複雑な不安定型骨折の場合、術後の X 線写真で骨癒合が確実に得られていることが確認できるまで、注意深く経過観察を行うこと。
- 5) 骨癒合が遅れた場合、インプラントを抜去するか、処置を変更すること。
- 6) インプラントは、骨癒合までの間（通常 6－8 週）のみ機能するように設計されているため、遅延治癒、癒合不全、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、インプラントの緩み、変形、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。
- 7) 治癒後の抜去手術について検討し、適切な判断を下すこと〔活動的な患者においては治癒後に、インプラントの緩み、破損、曲げ、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ことがある〕。
- 8) 抜去が必要な場合、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、インプラントの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
- 9) インプラントを抜去する場合は、機械器具とインプラントを確実に結合させるため、抜去前にはインプラントの抜去器を接続する部分の溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
- 10) チタン製品は骨親和性が高く抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。
- 11) 抜去後も活動レベルの管理を続けること〔骨内に空洞があり完全に治癒していない状態では健常骨の耐え得る荷重でも再骨折を起こすことがある〕。
- 12) 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. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩み及び摩耗が発生する可能性がある。また材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【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〔癒合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照。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〕

【その他の不具合】

- 1) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生障害や不十分な骨構造による、インプラントの緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- 2) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び機械器具自体の破損
- 3) 術後のインプラントの緩み〔早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある〕
- 4) インプラントの疲労破損〔体重の重い活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある〕
- 5) ロッキングスクリューのバックアウト
- 6) 不適切なネイル長の選択によるインプラントの折損
- 7) 骨癒合やダイナミゼーションの適用が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響による、インプラントの破損

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 深部静脈血栓症
- 3) 骨壊死
- 4) 骨短縮
- 5) 術中の深部の神経損傷
- 6) 動脈損傷
- 7) 腱損傷
- 8) 虚血壊死

〔その他の有害事象〕

- 1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全、骨吸収
- 2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
- 3) インプラント材料に対する金属過敏反応
- 4) 疼痛、不快感、異常感
- 5) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス）、血管障害（例：血栓性静脈炎）〔これらに限定されるものではない〕
- 6) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害〔手術時の皮切等による〕
- 7) ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- 8) インプラント周囲の骨溶解〔金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの抜去が必要になることがある〕
- 9) 術後のラグスクリューもしくはツインフックのカットアウトまたは骨頭穿孔
- 10) 術後の二次骨折
- 11) 抜去時の再骨折
- 12) 金属製インプラントの内在に起因する MRI 画像、CT 画像へのハレーション等の干渉、又は MRI による発熱
- 13) 整復不良によりインプラントが適切な位置に設置されていない場合、カットアウト等が発生する可能性がある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦には適用しないことを原則とするが、特に必要と判断した場合は慎重に使用すること。
- 2) 小児は適用外のため使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光、電離放射線（X線等）及び粒子汚染（埃、煙等）を避け室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

ハンソン・イノベーション株式会社
連絡先電話：03-6447-1396（代表）
製造業者：スウェマック イノベーション アーバー
Swemac Innovation AB（スウェーデン）