

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 33187000 体内固定用大腿骨髄内釘
ホリックス頸部髄内釘システム（滅菌）

再使用禁止

【警告】

- 一時的内固定用インプラントは、適切に使用した場合でも、以下のよう
な重篤な不具合・有害事象が発現するおそれがある。
- ・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
 - ・インプラントの抜去困難
 - ・感染
 - ・静脈血栓、脂肪塞栓

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止（【使用上の注意】の項参照。）
- ・過体重又は肥満、及び運動量の多い患者への使用はしないこと。
（健常骨と同じレベルの動作・負荷に対して無限に耐えられるわけ
ではないため、インプラントに過剰に負荷がかかることによる固定
不良や折損の恐れがある。）
- ・金属や異物に対してアレルギーのある患者へは使用しないこと。
- ・異種金属の併用はしないこと。（異種金属間接触腐食によりインプ
ラントが腐食・破損する恐れがある）
- ・弊社の指定する製品以外及び他社製品との併用はしないこと。
（【使用上の注意】の項参照。）
- ・患部および患部周縁に感染が認められる、もしくは潜伏状態の疑い
がある、又は同部位に局所炎症の兆候が現れた患者には使用しない
こと。（感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある）
- ・合併症の危険がある、又は疾患や感染による骨欠損がある、又は
術野に被覆組織が十分存在しない患者には使用しないこと。（イン
プラントの機能が十分に発揮されない又はインプラントの破損の
恐れがある）
- ・以前に挿入したインプラントが十分な支持および固定を達成でき
ず、骨欠損がある患者には使用しないこと。（インプラントの機能
が十分に発揮されない又はインプラントの破損の恐れがある）
- ・術後指導徹底が困難な患者へは使用しないこと。（インプラントの
機能が十分に発揮されない又はインプラントの破損の恐れがある）

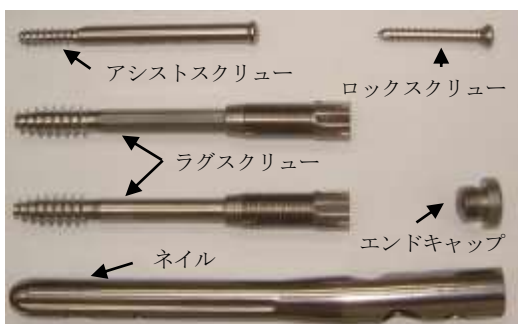
【形状・構造及び原理等】

1. 材質

チタン合金

2. 形状又は構造

本システムを構成するインプラントの形状は以下のとおり。
サイズ等は包装表示を確認すること。



3. 原理

ネイルとラグスクリューを髄腔へ挿入することで、骨折部位を内固
定する。アシストスクリューはラグスクリューと平行に大腿骨骨頭

頸部へ挿入することで骨頸部の回旋を防止する。ロックスクリュー
は大腿骨骨幹部の皮質骨からネイルを貫通設置することでネイル
の回旋、沈み込みを防止し、ネイルの固定を強化する。
エンドキャップはネイル近位空洞部に挿入し空洞部を閉鎖すると
共に、全長の異なるエンドキャップによりネイルの近位長を調節す
る。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、大腿骨近位部の骨折の固定に使用される骨接合用品である。

【使用方法等】

- ・本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。
- ①ネイル挿入のための穿孔点をキャニュレイテッド・オウルを用いて
大腿骨大転子先端やや外側より大腿骨中心を目指して開孔する。開
孔後、キャニュレイテッド・オウルの中空溝に沿ってガイドワイヤ
ーを刺入する。
- ②ガイドワイヤーに沿って髄腔をリーミングする。
- ③ガイドワイヤーに沿ってネイルを挿入する。X線透視下で確認しな
がらネイルのラグスクリュー用ホールが大腿骨頸部の中心を通過
する位置まで挿入を進める。
- ④大腿骨外側より、骨頭軟骨下骨までガイドワイヤーを挿入し、ガイ
ドワイヤーに沿ってリーミングする。
- ⑤ラグスクリューをガイドワイヤーに沿って挿入する。
- ⑥骨頭回旋を予防するためにアシストスクリューを使用する場合は、
ガイドワイヤーをネイルのアシストスクリューホールより刺入し、
リーミング後にアシストスクリューを挿入する。
- ⑦遠位のロックスクリュー固定は、大腿骨皮質にドリルで下穴を穿孔
した後、ロックスクリューを挿入する。
8 エンドキャップでネイルの近位端を塞ぐ。
- ・本システムの使用にあたっては本システムの手術手技書を参照する
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）
 - ・インプラントに過大な荷重がかかるような職業・行為に患者が携わ
っている場合（歩く、走る、持ち上げる、筋肉を緊張させるなどの
動作がかなり多い場合）、又は体重や過大な動作による負荷又は合
力によって破損が生じることがあるので、インプラントの制限事項
について詳細に説明すること。
2. 重要な基本的注意
 - ・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施
されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度
上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
 - ・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入るとい
うように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、
キャニュレイテッドインプラント用のガイドワイヤーの位置を頻
繁にチェックすること。
 - ・ガイドワイヤーは再使用しないこと。
 - ・中空内に骨碎片（いわゆる「骨屑」）が集積しないように、中空構
造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
 - ・術前に全ての製品の外観検査を行い、安全に使用できるかどうかを
確認すること。
 - ・手術手技及び手順について十分に熟知した上で使用すること。
 - ・インプラントの再使用は避けること。

- ・弊社が指定する器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- ・金属製インプラントには健全骨のような強さはなく、過剰な要求は変形、弛み、破損・折損の原因となり得ることを患者自身に理解させること。
- ・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損の恐れがあるので十分な注意を払うこと。
- ・インプラントに傷や溝、破損が生じることのないように、インプラント、手術器械を適正に使用するとともに、金属製物質や表面がざらざらした物質が触れないよう、十分注意を払うこと。
- ・抜去を検討する際は、再手術が患者に及ぼすリスクだけでなく、抜去手術自体の困難さも考慮に入れた上で、慎重に決定を下すこと。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一、インプラントが破損した際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
- ・インプラントを加工したり変形させたりすると疲労強度が低下し、インプラントの寿命が短くなり、破損・折損をきたす恐れがある。インプラントは絶対に加工したり変形させたりしないこと。
- ・一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄ができない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズ等により破損・折損等が起きる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできませんので、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

- ・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
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、異種金属間接触腐食作用により腐食・破損が発生する。
他社製品のインプラント	製品仕様の相違により、摩耗・弛み、破損を生じる恐れがある。	デザインが異なるため適切な骨折部内固定の効果が得られない。

4. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

（1）重大な不具合・有害事象

- ① インプラントの弛み、脱転、破損・折損、弯曲等
- ② 金属・異物アレルギー反応
- ③ インプラントの不適切な位置への設置による組織又は神経損傷
- ④ 感染
- ⑤ 静脈血栓、脂肪塞栓

（2）その他の不具合・有害事象

- ① 骨癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
- ② インプラントの内在による疼痛、不快感、違和感
- ③ 金属製インプラントの内在によるX線、MR I、CTへの影響
- ④ 血行再生の阻害

5. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることによる骨折、又はインプラント埋植後の弛み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光・高温多湿を避け、常温保存。

【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：株式会社ホリックス

〒410-0001 静岡県沼津市足高294-46

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス