

再使用禁止

【警告】

本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステム選択）、術中の手技および術後管理について十分注意をすること。
不具合、有害事象を認めた際は、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用の禁止[折損の原因・感染の危険]
2. 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。[「使用上の注意」3. 相互作用の項参照]
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。[「使用上の注意」2. 重要な基本的注意の項参照]
4. 感染症の患者に使用禁止[感染症拡散の可能性があります]
5. 滅菌包装に損傷の認められるものは使用禁止。[滅菌状態が保たれていない可能性があります]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



商品コード	商品名
11-964-01	¥・CHYⅡ ネイル 130° φ9mm
11-964-02	¥・CHYⅡ ネイル 130° φ11mm
11-964-03	¥・CHYⅡ ネイル 130° φ13mm
11-964-04	¥・CHYⅡ ネイル 130° φ15mm

2. 原材料：チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

3. 原理

大腿骨の髄内に挿入し、骨折または病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定危惧としての役割を果たす。

【使用目的又は効果】

適応症例

- ・大腿骨転子部骨折
- ・大腿骨転子下骨折
- (1) ¥-ネイル
 - ・主として安定型骨折に使用
- (2) CHY-ネイル
 - ・主として不安定型骨折に使用

【使用方法等】

1. 使用前

- ・本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できます。
- ・本品は1回限りの使用のみで、再使用できません。
- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・包装に開封した形跡、亀裂及び破損等、滅菌状態が損なわれている可能性がある場合は使用しないでください。

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ます。
- (2) 展開
大転子上方に皮切を加え、展開します。

- (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いネイルを挿入します。
- (4) ラグスクリューの準備
メジャーにて計測した深さまでリーミングを行い、ラグスクリュー挿入孔を作成します。
- (5) ラグスクリューの挿入
計測した長さのラグスクリューを挿入して固定します。
- (6) コーティカルスクリューの準備
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ます。
- (7) コーティカルスクリューの固定
計測した長さのコーティカルスクリューを挿入して固定します。
- (8) セットスクリューの挿入
ネイルにセットスクリューを挿入し固定します。
- (9) 縫合
切開創を縫合します。

3. 使用後

患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去してください。また、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. 使用方法に関する使用上の注意

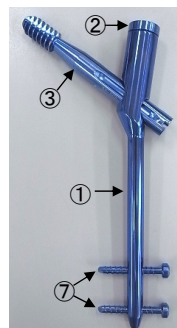
- ・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱いってください。
- ・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、商品コード、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
- ・スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行って下さい。使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。

5. 組み合わせて使用する機器

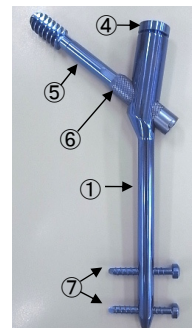
骨髄内釘(滅菌) 承認番号：21300BZZ00189000

※②～⑦併用品との組合せ

【¥仕様】



【CHY仕様】



番号	商品名
①	¥・CHYⅡ ネイル 130°
※②	¥・CHYⅡ ¥セットスクリュー
※③	¥・CHYⅡ ¥ラグスクリュー
※④	¥・CHYⅡ CHY セットスクリュー
※⑤	¥・CHYⅡ CHY ラグスクリュー
※⑥	¥・CHYⅡ CHY ラグスクリューサポーター
※⑦	¥・CHYⅡ コーティカルスクリュー

* 【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
 - 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある〕
 - 神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い〕
 - 骨形成、骨量・骨質が充分でない患者。〔充分な固定が得られず、インプラント材料の折損等により、二次骨折などの不具合発現の可能性がある〕
 - 糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。〔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る〕
 - 変性疾患の患者。〔インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性がある〕
 - 骨粗鬆症の患者。〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある〕
 - てんかんの患者。〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある〕
 - 肥満体。〔患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料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る〕
 - 高齢者。〔5. 高齢者への適用の項を参照〕
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱ってください。
 - 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないでください。
 - 術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し全ての部品や必要器具が揃っており、不具合がないことを確認してください。
 - 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。
 - 骨の完全な治癒が確認（臨床診断－X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントに掛かる応力を避け、治癒を遅延させないようにしてください。
 - 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。
 - 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、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。
 - 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

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 処置方法	機序 危険因子
・他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
・他社製インプラント ・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ります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- インプラントの初期固定が不適切であったり、潜在的な感染があったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、外傷があったりすると力学的な緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経ってからの発生する緩みは外傷、感染、骨壊死や痛みをもたらす可能性があります。
- 予期しない外的要因によって、過大な負荷が加わると折損する危険があります。
- 日常生活再開不全。
- 繰り返し応力や過大な負荷によるインプラントの折損。
- インプラントに対する金属・異物アレルギー反応。

(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
- 血行再生阻害
- 金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合、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で、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

6. その他の注意

使用済みインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。

2. 有効期限・使用の期限

滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。（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】

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