

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用コンプレッションヒッププレート 34003000
(体内固定用ネジ 16101003、体内固定用ワッシャ 36198003)

HOPシステム(γ線滅菌品)

再使用禁止

【警告】

インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】*

- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 3.感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 5.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こと。
- 6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
- 7.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕

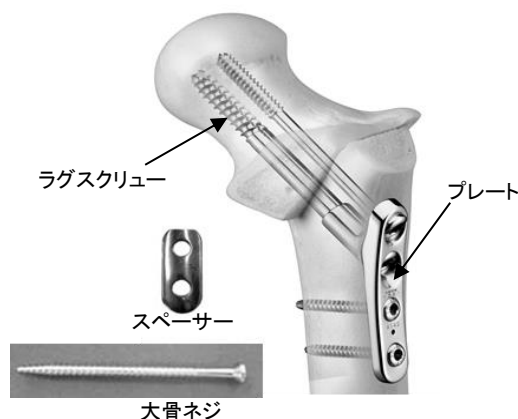
【形状・構造及び原理等】*

1.組成

製品名	原材料
プレート	Ti-6Al-4V合金
ラグスクリュー	
大骨ネジ	
スペーサー	チタン

2.形状

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



3.構造

大腿骨骨頭の固定を行うためにラグスクリューとプレートを使用する。術中、プレートと大腿骨に間隙が生じた場合は、スペーサーを用いて対応を行う。プレートとスペーサーの固定にはコーティカルスクリューを用いる。固定が十分でない場合には、さらにサブスクリューを追加する。サブスクリューはプレートと併用可能で、単独で使用する場合には、座金を用いた固定も可能である。また、大骨ネジの使用方法はサブスクリューと同じである。

4.原理

骨折(又は骨切り)した骨頭部分に大腿骨の外側からラグスクリューを挿入し、骨折部分に圧迫をかける。この際、ラグスクリューの応力が、大腿骨外側に集中してかかるのを避けるため、プレートをを用いる。圧迫のかかった骨折部分は骨癒合する。

【使用目的又は効果】

適応患者: 保存治療法では改善されず、日常生活に著しい障害が認められる患者
疾患名: 骨頭壊死症、股関節変形症など
使用する状況: 骨切り術(大腿)、大腿骨頭回転骨切り術、大腿骨近位部骨切り術など
期待する結果: 骨接合及び疼痛の除去や低減、QOLの向上など

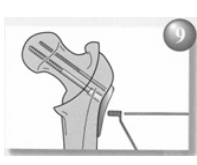
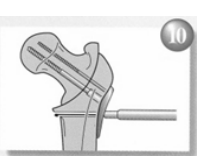
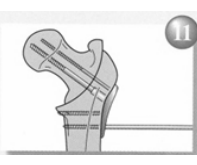
【使用方法等】

【準備】

本品は、滅菌済で供給されるため、開封は使用直前にを行い、無菌的に取り扱うこと。

【使用方法】

- 1.適切なアングルガイドにピンガイドをセットして、大腿骨外側面に当て、ガイドピンを軟骨下骨まで挿入します。アングルガイドにはハンドルを取り付けます。
- 2.挿入されたガイドピンの長さをガイドピンゲージを用いて、ピンガイドの上から測定します。この測定値を基準にラグスクリューの長さを決定します。
- 3.アングルガイドよりピンガイドを取り外し、ガイドピンを基準にパレル部ドリルでドリリングを行います。その後、アングルガイドを取り外します。
- 4.ガイドピンを挿入したままプレートを挿入します。インパクトでプレートを大腿骨に密着させます。必要に応じて、プレートの回旋防止にKワイヤーでプレートを仮止めできます。
- 5.ラグスクリュー部ドリルの目盛を2で決定した長さに合せ、ガイドピンを基準に、プレートにの穴に沿ってドリリングを行います。必要に応じて、ラグスクリュー用タップを前述と同じ目盛に合せてタッピングを行います。タップはハンドルを取り付けます。
- 6.2で決定した長さのラグスクリューをガイドピンに沿って、プレートパレル部に通し、ラグスクリュー用レンチにて締め込みます。レンチにはハンドルを取り付けます。
- 7.プレートのサブスクリュー穴に、ピンガイドを用い、ガイドピンを挿入します。ガイドピンゲージにて挿入されたガイドピンの長さをピンガイドの上から計測し、サブスクリューの長さを決定します。
- 8.φ4.2ドリルにてドリリングを行います。必要に応じてサブスクリュー用タップにてタッピングを行い、サブスクリューをレンチで締め込みます。プレート外よりサブスクリューを挿入する場合、座金をサブスクリューによって補強の固定を行います。

9.φ3.8ドリルでドリリングを行います。	
10.デプスゲージを使い、コーティカルスクリューの長さを決定します。	
11.コーティカルスクリューをプレートに固定します。必要に応じて、コーティカルスクリュー用タップを使ってタッピングを行います。	

※当該手術に使用する器械は専用品である。

【使用上の注意】*

1.使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により不具合発現の可能性があります。]
- (2)糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性があります。]
- (3)変性疾患の患者[製品との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります。]
- (4)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
- (5)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、不具合発現の可能性があります。]
- (6)肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。]
- (7)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(X線透視)イメージインテンシファイヤーを用いてキャニュレイティッドスクリュー用のガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックしてください。
- (8)ガイドワイヤーは再使用しないでください。
- (9)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してください。
- (10)スクリュー設置の際、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること。[使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合があります。]

2.重要な基本的注意

- ・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用して下さい。
- ・インプラントは症例に応じて適切なサイズのインプラントを選択して下さい。不適切なサイズを選択するとインプラントや骨の折損に至る可能性が高くなります。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラントどうし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、慎重に行って下さい。万が一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行って下さい。
- ・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。

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
・材質の異なる製品 ・ステンレス系の材料との組合せ	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

(1)重大な有害事象

- ①骨短縮
- ②術後侵襲に起因する神経損傷
- ③骨壊死

(2)その他の有害事象

- ①偽関節・遷延治癒
- ②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
- ③骨密度低下
- ④痛み・不快・違和感
- ⑤血行再生阻害

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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

帝人ナカシマメディカル株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)

・製造業者

帝人ナカシマメディカル株式会社