*2024年8月改訂(第2版)
2022年2月作成(新様式第1版)
医療機器製造販売承認番号:22800BZX00198000

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

デュアルS. C. Ⅱスクリューシステム

再使用禁止

【警告】
本品は、適切に使用した場合でも、下記のような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。
・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】
＜使用方法＞
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止[製品の品質低下や汚染の可能性がある。]
＜併用医療機器＞
3.材質の異なるインプラント材料を使用しないこと。
[【使用上の注意】3.相互作用の項参照]
4.他メーカーのインプラントとの併用をしないこと。また当社で指定していない手術器械・器具との併用をしないこと。
[【使用上の注意】3.相互作用の項参照]
＜適用対象(患者)＞
5.過体重又は肥満、及び運動量の多い患者
[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おそれがある。]
6.金属や異物に対してアレルギーがある患者
7.患部及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
[感染巣の転移や敗血症のおそれがある。]
8.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[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おそれがある。]
9.以前に挿入したインプラントが十分な支持及び固定を達成できず、骨欠損がある患者[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おそれがある。]
10.神経障害、精神障害、慢性疾患、アルコール中毒又は薬物中毒等の患者で医師の術後指導の徹底が困難な場合[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。]
11.インプラント固定箇所の骨腫瘍、重度、或いは骨量不足を伴う骨粗しょう症等、骨質が不良の患者[骨との固定が不十分であったり、骨癒合が遅れたりすることがある。また、骨が本品使用のための機械的強度を十分持たず、十分な固定が得られないおそれがある。]
12.強度の骨変形がみられる患者[インプラント材料との形状不適合などにより不具合発現の可能性がある。]
13.大腿骨転子部骨折

【形状・構造及び原理等】
1. 材質
チタン合金
2.形状・構造
本品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下さい。
(1)SCスクリューⅡ
①SCスクリューⅡ　タイプA　　②SCスクリューⅡ　タイプC

(2)SCスクリューⅡプレート型

(3)SCスクリューⅡつば付プレート型
①SCスクリューⅡつば付プレート型(左)　　②SCスクリューⅡつば付プレート型(右)

(4)コーティカルスクリュー
①コーティカルスクリュー　　②ロッキングコーティカルスクリュー

【使用目的又は効果】
本品は、大腿骨頚部(頚基部を含む)の骨折部位を固定するために使用する。

【使用方法等】
1.準備
本品は滅菌済の製品であるため、包装に亀裂等がないことを確認する。
2.骨接合方法の一例
・SCスクリューⅡタイプA及びSCスクリューⅡプレート型を使用する場合
(1)遠位側及び近位側にガイドワイヤー(当社指定品)を刺入する。
(2)ドリル(当社指定品)をガイドワイヤー(当社指定品)に通し、ドリリングし、下穴を作成する。
(3)手術器械(当社指定品)を用いてSCスクリューⅡタイプAを近位側及び遠位側に挿入する。
(4)SCスクリューⅡプレート型を使用する場合は、手術器械(当社指定品)を用いて遠位側に挿入し、プレートのスクリューホールよりドリル(当社指定品)で下穴を作成後、手術器械(当社指定品)を用いてコーティカルスクリュー又はロッキングコーティカルスクリューを挿入する。
・SCスクリューⅡつば付プレート型を使用する場合
(1)遠位側と近位側にガイドワイヤー(当社指定品)を刺入する。
(2)ドリル(当社指定品)を遠位側のガイドワイヤー(当社指定品)に通し、ドリリングし、下穴を作成する。
(3)手術器械(当社指定品)を用いてSCスクリューⅡつば付プレート型を遠位側に挿入する。
(4)ドリル(当社指定品)を近位側のガイドワイヤー(当社指定品)に通し、ドリリングし、下穴を作成する。
(5)手術器械(当社指定品)を用いてSCスクリューⅡタイプCを近位側に挿入する。また同様の手順で下穴を作成し、2本目のSCスクリューⅡタイプCを近位側に挿入する(合計3本スクリューを挿入する)。
(6)プレートのスクリューホールよりドリル(当社指定品)で下穴を作成後、手術器械(当社指定品)を用いてコーティカルスクリュー又はロッキングコーティカルスクリューを2本挿入する。
3.使用方法に関連する使用上の注意
(1)手術手技書には、手技に関する追加情報が記載されている。
(2)製品の組合せは手術手技書あるいはカタログで術前に確認すること。
(3)インプラントは、インプラント上の表示でサイズ等を確認すること。
(4)術前に健側肢及び患側肢のX線像によるテンプレーティングを行い、適切な設置位置の決定及び適切なサイズのインプラントを選択すること。
(5)本製品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。
(6)整形外科用器具の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意すること。
(7)当社が指定した手術器械を使用すること。
(8)必要なインプラントや手術器械が揃っているか確認すること。

取扱い説明書等を参照すること

(9)整形外科用手術台、外科用X線撮影装置及び照明器具等適切な機器を用意すること。
(10)手術部位に合わせて適切な患者の体位をとること。

【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)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)喫煙習慣のある患者や他のニコチン含有物を習慣的に摂取している患者には、骨癒合不全発生率の上昇が認められる旨を通知し、起こりうる事態について警告すること。
(3)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、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある。]
(4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(5)変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合などにより不具合発現の可能性がある。]
(6)感染症の既往歴のある患者[感染症が起こることがある。]
(7)骨粗しょう症が進行することによってインプラントの緩み、沈み込み、移動が発生する可能性があるので、このような患者は、術後定期的にインプラントの状態をX線検査等で確認すること。
(8)重度の粉砕骨折、転移、その他処置の困難な骨折の場合、インプラントが適切に機能しないおそれがあるため慎重に使用すること。
(9)精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のある患者、アルコール中毒、薬物依存症の患者[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る。]
(10)肥満体[患者の負荷のために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により不具合発現の可能性がある。]
(11)高齢者[「5.高齢者への適用」の項参照]

2.重要な基本的注意

(1)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。
(2)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(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。
(3)中空内に骨砕片(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。
(4)金属製インプラントには健常骨のような強さはなく、過剰な要求は変形、緩み、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。
(5)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・折損のおそれがあるので十分な注意を払うこと。
(6)インプラントに傷や溝、破損が生じることがないように、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。
＊(7)<u>インプラントの抜去は、患者の状態を考慮し、適切な時期に判断を下すこと。(インプラント埋入期間により、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等のおそれがある。)</u>
(8)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破損等)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。
(9)患者の体質、解剖学的構造、体重、活動レベル、使用部位等を考慮の上、適切なサイズのインプラントを選択し使用すること。
＊(10)<u>埋入及び抜去後、手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。</u>
(11)術後の回復状況や骨癒合状態を確認、また合併症の発現がないかどうかをみるためX線影像による診断を定期的に行うこと。
(12)医師は患者に術後に関し守るべき事項や術後の運動制限や副作用について伝え且つ指導すること。
(13)骨折部位が正確に整復されていない場合や整復が不十分な場合等には、術後に骨片の転位、短縮、骨折、偽関節等が発生する場合がある。また、インプラントにかかる負荷が増大しインプラントの破損、変形、緩み、脱転等の原因になる場合がある。
(14)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

(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
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある。	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。
他メーカーのインプラント	製品仕様の相違により、摩耗・緩み・破損を生じるおそれがある。	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。
当社で指定していない手術器械・器具	手術器械の破損や不適切な設置による不具合が発生するおそれがある。	形状が異なるため、適切な組み合わせ及び設置が行えない。

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)重大な不具合
①インプラントの緩み、変形、破損、折損及び固定力の消失
患者の不適切な活動や外傷、遷延治癒、異常荷重等により発現する場合、偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害等の不十分な骨構造により発現する場合がある。
(2)重大な有害事象
①感染症、骨壊死、骨短縮、二次骨折、再骨折
②手術侵襲に起因する血管、神経、腱及び軟部組織の損傷
③脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、静脈血栓症、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など(これらに限定されるものではない。)
④術後の矯正・整復位の喪失
⑤スクリューによる骨頭穿孔、骨盤穿孔、カットアウト
⑥破損片等の体内遺残
(3)その他の不具合
①抜去時のインプラントの破損
②インプラントの抜去困難
(4)その他の有害事象
①骨癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合、ストレスシールディング(応力遮蔽)による骨密度低下
②術中、骨への穿孔時あるいはインプラントの挿入時における骨折
③術後、外傷や骨母床の脆弱化による骨折
④インプラント抜去時の骨折
⑤血行再生の阻害
⑥金属・異物アレルギー反応
⑦インプラントの内在による疼痛、不快感、違和感股関節の可動域制限
⑧X線、MRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
(MRIへの適合性は確立していない)
これらの不具合・有害事象の治療のために再手術が必要な場合もある。

5.高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗しょう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緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。(妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない)

【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
有効期間:ラベルに表示

【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)