

高度管理医療機器 類別：医 0 4 整形用品

一般的名称： 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ー 36198003）

販売名：OM ヒップスクリーシステム

再使用禁止

【警告】

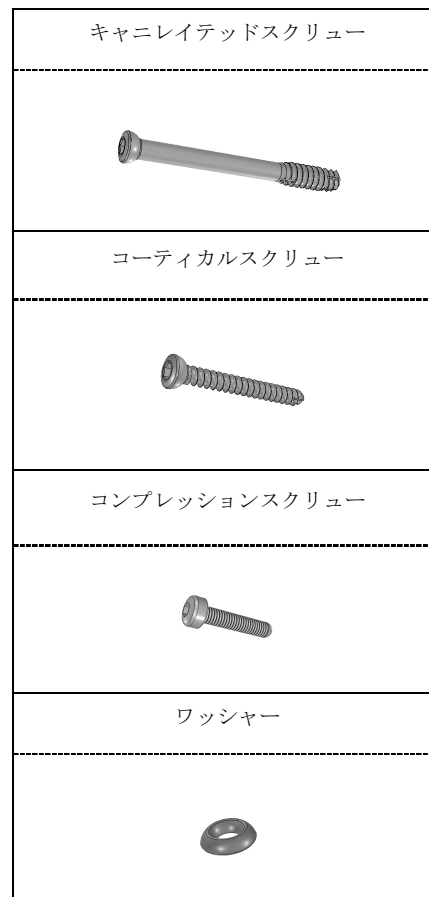
- ・本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて刻みを入れるなどの二次加工はしないこと。〔破損の原因となる〕
- ・術後にインプラントへの過度の負荷を与えないこと。
〔破損、損傷の原因となる〕患者へのインフォームド・コンセントを十分行うこと。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。（相互作用の項参照）
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。（不具合の項参照）

【形状・構造及び原理等】

- ・材質 チタン合金 (Ti-6Al-4V) ASTM F136
- ・外観及び名称



- ・原理
大腿骨頸部骨折の骨接合術に使用する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は骨の固定を目的に刺入して使用する金属製のプレート及びピンである。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳しくは手技書を参照のこと）

- ①テンプレーティング
 - ・術前計画をたて、適切なプレート角度の測定を行う。
- ②ガイドピン挿入
 - ・ガイドピンを大腿骨頸部及び骨頭の中心部に向け、軟骨下骨まで挿入する。
- ③ガイドピン測定
- ④リーミング
 - ・③において測定された値を基にラグスクリューサイズを選定の上、リーマ長さをセットした後、挿入孔を作成する。
- ⑤ガイドピン入れ替え（必要に応じて行う）

- ⑥ラグスクリュー、プレートの挿入
- ⑦プレートの設置
- ⑧プレートの固定
 - ・ドリリング、タッピング及び孔深さ測定後、適応サイズのコーティカルスクリューにてプレートを固定する。
- ⑨コンプレッションスクリューによる圧迫
(必要に応じて行う)
- ⑩(つば付きタイプの場合) キャニレイテッドスクリューの挿入
 - ・ドリリング、タッピング及び孔深さ測定後、適応サイズのキャニレイテッドスクリューをプレートつば部孔に挿入し固定する。
- ⑪骨接合が得られた後、本品を抜去し、廃棄する。
本品は、一回限りの使用とし、再使用してはならない。

2. 併用する医療機器 *

本品の設置及び抜去の際には、手技書で指定した専用の手術器械を使用すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意 *

- 1) 本品は、未滅菌である為、使用前には、適切な方法で洗浄し、医療機関内において下記条件又は 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

(推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合)

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

- 2) 患者の体質や解剖学的な所見から適切なタイプ及びサイズの製品を選択して使用すること。
- 3) 製品のサイズは包装表示ラベルと製品本体へのマーキングで確認すること。
- 4) 術前にすべてのインプラントの組み合わせを確認すること。
- 5) 本品の損傷を避けるため、術前及び術中に他のインプラントや手術用器具等と衝撃的な接触をさせないこと。
- 6) 本品の使用時には、必ず専用の手術器具を使用すること。
- 7) 詳細な使用方法については、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使用すること)
 - 1) 感染症の患者 (感染巣の移転や敗血症併発のおそれがある。)
 - 2) 神経障害、精神障害、アルコール中毒等の術者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の可能性が高い場合)
 - 3) 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、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のある場合)
 - 4) 糖尿病、慢性リュ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て来ることにより不具合発現の可能性のある場合)
 - 5) 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のある場合)
 - 6) 骨粗鬆症の患者 (骨との固定が十分でなかったり、骨治療が遅れることにより不具合発現の可能性のある場合)

- 7) 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のある場合)
- 8) 肥満体 (患者の負荷の為、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のある場合)

2. 重要な基本的注意 *

- 1) 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。
- 2) 本品は骨癒合後、原則として抜去すること。[本品は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されており、癒合後は機能上の役割を果たさなくなる。また抜去しないと疼痛や感染症等、種々の合併症が発生する可能性がある。]
- 3) 本品の抜去時に製品の破損、或いは再骨折することがある。抜去の決定は再手術によって患者が受けるかもしれない危険性を考慮して行うこと。抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
- 4) 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

- ・併用禁忌 (併用しないこと)
- 他社製品との併用はしないこと。(設計、開発コンセプトが違う為、適合しないおそれがある)

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
本インプラントについて一般的に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・金属アレルギー
 - ・骨短縮、回旋、骨折
 - ・インプラントの移動
 - ・インプラントの破損及び変形
 - ・インプラント挿入時及び抜去時における大腿骨の骨折
 - ・ラグスクリューの骨頭穿孔 (カットアウト)
 - ・スクリューが反対側の皮質を貫通することによる軟部組織の損傷
- 2) その他の不具合・有害事象
下記の不具合及び有害事象が発生する可能性がある。
[その他の不具合]
 - ・本品の使用による感染 (使用前の滅菌が実施されない場合又は、不完全な場合、感染の可能性が極めて高くなる。)
 - ・本品の破損 (設計された用途以外の目的に使用した場合、本品が破損し、患者或いは術者を傷つける可能性がある)

5. 高齢者への使用 *

- ・高齢者は、骨が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り骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
室温にて保存する。

【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]
株式会社オーミック
電話番号 077-554-1871