

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003

フィジオタンスクリュー® （HIP スクリュー/ワッシャー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

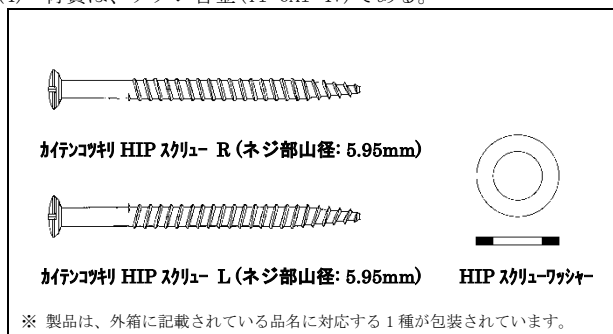
- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈使用方法〉

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造等及び原理等】

- 本製品は、金属製骨固定材料である。
- カテナコツリ HIP スクリューには、右側用（カテナコツリ HIP スクリュー R）と左側用（カテナコツリ HIP スクリュー L）が用意されている。
- 症例に応じ選択できるよう、カテナコツリ HIP スクリューには複数のサイズ（長さ）のものが用意されている。
- 材質は、チタン合金（Ti-6Al-4V）である。



（原理等）

大腿骨頭前方回転骨切り術等の際、骨片の固定に使用する。

【使用目的又は効果】

骨切り術もしくは骨折手術時の骨の内固定、又は、プレート等の固定用内副子の固定を行うために用いる。

【使用方法等】

- 本製品には、直接骨セメントを使用しない。
- 本製品は、滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。
- インプラントの把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
- 術前に形状を把握し、設置する方向や位置、骨切り量などの検討を十分に行うこと。
- 人工骨頭挿入術に臼蓋形成術などを併用する症例で、移植骨などをスクリューで固定する場合、術直後のみならず将来にわたってスクリューと人工骨頭が接触しないよう考慮すること。[人工骨頭が術後上方移動してスクリューと接触し、スクリューが破損した、または接触によるメタロシスを惹起した症例が報告されている。]

【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）

- 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
 - 認知症またはその他精神的障害
 - 薬物中毒
 - アルコール中毒
- 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[期待した固定力が得られない恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限などの術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。
- レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティ確保のため）

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの破損につながる恐れがある。

(2) 重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

(3) その他の有害事象

周囲の骨質が骨粗鬆症などにより脆弱な場合は、インプラントの周囲の骨が吸収される場合がある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725