



TRA-I-073-03

*2022 年 4 月改訂(第 3 版)
2017 年 5 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器承認番号 21900BZX00771000

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 JMDNコード 34003000

ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止。

＜適用対象(患者)＞
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。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本品は、大腿骨頸部における骨折の固定を目的とする、チタン合金製の体内固定用コンプレッションヒッププレート(TAN チューブプレート)、TAN チューブプレートと併用する大腿骨頸部用の横止めスクリュー(TAN DHS/DCS ラグスクリュー、DHS ブレード)、横止めスクリューと併用して骨片間に圧迫を与える骨片圧迫用スクリュー(TAN コンプレッションスクリュー)からなるインプラント一式である。

本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:LCP DHS チューブプレート



製品名:LCP DHS チューブプレート つば付



製品名:DHS ブレード



製品名:TAN DHS/DCS ラグスクリュー



製品名:TAN コンプレッションスクリュー



【使用方法等】

1. 使用前

- (1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に以下の手順で決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- (2)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (3)本品は再使用できない。
- (4)開封後は無菌的に操作すること。

「大腿骨頸部における骨折の固定」

・使用前

- (1)患者の骨質及び症状等に合わせて、LCP DHS チューブプレート又はLCP DHS チューブプレート つば付のいずれかを選択する。尚、LCP DHS チューブプレート つば付は、つば部にキャンセラススクリュー6.5mmを挿入し、大腿骨の大転子を固定する場合に選択する。
- (2)術前のレントゲン写真等を参考にして、大腿骨の頸体角、大腿骨頸部の幅、骨折線の位置等から適切な TAN チューブプレートを決める。
- (3)使用するブレード又はラグスクリューの長さは、大腿骨頸部に挿入したガイドワイヤーの長さを、ガイドワイヤーゲージにより計測し、決定する。

2. 使用時

- (1)本品は、「大腿骨頸部における骨折の固定」を目的として、TAN チューブプレート、TAN DHS/DCS ラグスクリュー又はDHS ブレード、TAN コンプレッションスクリュー及び別に承認を取得したスクリュー(コーテックススクリュー4.5mm、ロッキングスクリュー5.0mm、又はキャンセラススクリュー6.5mm 等)を組み合わせて使用する。
- (2)本品は患者の症状・年齢等に合わせ、必要に応じて抜去する。患者の症状の悪化や、患者が高齢である等の場合、抜去しないことを検討する必要がある。抜去を行う場合、十分な骨癒合を確認する必要があるが、骨癒合が得られるまでの期間は、患者の性別・年齢・症状等によって異なるため、十分な骨癒合が得られたことをレントゲン写真等で確認してから抜去を行う。

－使用方法－

「大腿骨頸部における骨折の固定」

- (1)刺入したガイドワイヤー^{*2)}に従って、TAN DHS/DCS ラグスクリュー又はDHS ブレードを大腿骨頸部へ挿入する。

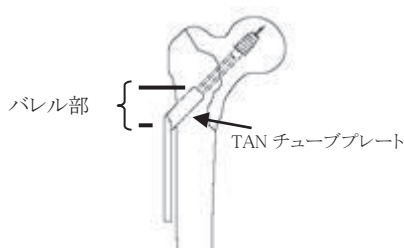


【使用目的又は効果】

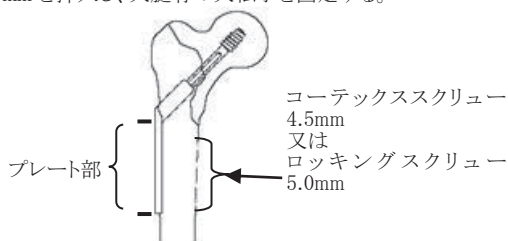
本品は、大腿骨における頸部又は頸部の骨折の固定を目的とするチタン合金製の体内固定用コンプレッションヒッププレートと、併用する横止め及び付属品からなるインプラント一式である。

手技書を必ずご参照ください

- 2)挿入した TAN DHS/DCS ラグスクリュー又は DHS ブレードに従って、TAN チューブプレートを、バレル部より大腿骨近位部外側へ設置する。



- 3)TAN チューブプレートのプレート部と大腿骨の骨幹部を、コーテックススクリュー4.5mm、ロッキングスクリュー5.0mm で固定する。LCP DHS チューブプレート つば付の場合は、つば部にキャンセラススクリュー6.5mm を挿入し、大腿骨の大転子を固定する。



LCP DHS チューブプレート又は LCP DHS チューブプレート つば付は、以下に示したスクリューホールを有している。ネジ切りを有する

S 側のスクリューホールには、ロッキングスクリュー5.0mm、ネジ切りを有さない側のスクリューホールには、コーテックススクリュー4.5mm を使用する。

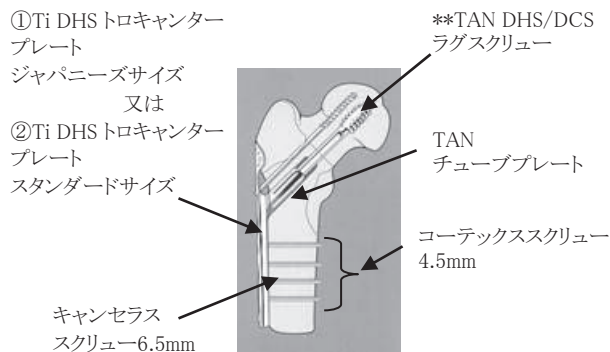


LCP DHS チューブプレート つば付の場合は、つば部にキャンセラススクリュー6.5mm を挿入し、大腿骨の大転子を固定する。

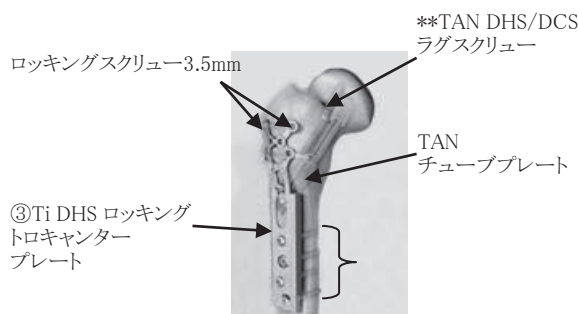


※尚、本品のうちつば部を有さない LCP DHS チューブプレートは、既承認医療機器①Ti DHS トロキャンタープレート ジャパニーズサイズ、②Ti DHS トロキャンタープレート スタンダードサイズ、若しくは③Ti DHS ロッキングトロキャンタープレートと併用することで、つば付の体内固定用コンプレッションヒッププレートとして使用することができる。併用する場合は、①Ti DHS トロキャンタープレート ジャパニーズサイズ、②Ti DHS トロキャンタープレート スタンダードサイズ、若しくは③Ti DHS ロッキングトロキャンタープレートを、LCP DHS チューブプレートのプレート部へ重ね合わせ、コーテックススクリュー4.5mm、キャンセラススクリュー6.5mm、ロッキングスクリュー3.5mm を用いて固定する。また以下の使用例を、①Ti DHS トロキャンタープレート ジャパニーズサイズ、②Ti DHS トロキャンタープレート スタンダードサイズ及び③Ti DHS ロッキングトロキャンタープレートの承認内容に基づいて記載した。

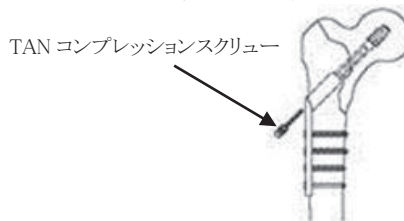
- ①Ti DHS トロキャンタープレート ジャパニーズサイズ
②Ti DHS トロキャンタープレート スタンダードサイズの使用例



- ③Ti DHS ロッキングトロキャンタープレートの使用例



- 4)TAN DHS/DCS ラグスクリュー又は DHS ブレードへ、TAN コンプレッションスクリューを挿入し、大腿骨頸部の骨片へ圧迫を加える。



- (3)ガイドワイヤー挿入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。
(4)抜去を行う場合は、次の 2 点に注意すること。さらに抜去において、スクリューヘッドがなめる等の抜去を妨げる事態が生じた場合は以下の手順に従うこと。
1)スクリューヘッド内部の骨、軟部組織をシャープフック等を用い、全て取り除く。
2)スクリュードライバーの先端を確実にスクリューヘッド内部に挿入してから、反時計回りに回す。

<抜去手順>

ステップ 1:スクリューヘッド六角部の確認

- スクリューヘッド六角部がなめた場合 ……ステップ 2 へ



- スクリューヘッド内部にドライバー先、摘出用スクリュー等の器械部品が残留した場合 ……ステップ 4 へ



ステップ 2:摘出用スクリューを用いた抜去



摘出用スクリューラージ用 (309-530)

摘出用スクリュースモール用 (309-521)

摘出用スクリューを反時計回りに慎重に回す。

- スクリュー抜去可能な場合 ……抜去完了
- 摘出用スクリューが空回りする場合 ……ステップ 3 へ
- 摘出用スクリューの先端が残留した場合 ……ステップ 4 へ

ステップ 3: スクリューヘッド内部の掘削



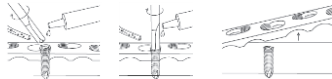
抽出用ドリル先ラージ用 (309-504)

抽出用ドリル先スモール用 (309-503)

抽出用ドリル先を用い、ステップ 2 の抽出用スクリューが適切に噛み込む位置まで掘削する。

- スクリューヘッド内部の掘削を行う ……再度ステップ 2 へ

ステップ 4: スクリューヘッド自体の掘削



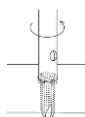
カーバイドドリル先 4mm (309-004S)

カーバイドドリル先 6mm (309-006S)

カーバイドドリル先を用い、スクリューヘッド自体を掘削する。

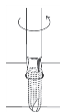
- スモール LCP の場合
4.0mm カーバイドドリル先を用い、スクリューとプレートが分離するまで、掘削する。 ……ステップ 5 へ
- ラージ LCP の場合
初めに 4.0mm カーバイドドリル先で、次に使用する 6.0mm ドリル先のポイントを作成する。
続いて 6.0mm カーバイドドリル先を用い、スクリューとプレートが分離するまで、掘削する。 ……ステップ 5 へ

ステップ 5: 残留スクリューの抜去



ハローリーマー 3.5/4.0 (309-035)

ハローリーマー 5.0/6.5 (309-065)



抽出用ボルト 3.5/4.0 (309-039)

抽出用ボルト 5.0/6.5 (309-069)

- ハローリーマーのセンターピンを外し、手回しで反時計回りに残留スクリューの周囲をリーミングする。
- 抽出用ボルトを手回しで反時計回りに挿入し、スクリューの噛み込みが外れないよう慎重に抜去する。

3. 使用後

- 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。
【使用上の注意】の項参照
- 原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去すること。【使用上の注意】の項参照
- 医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。
- 抜去を行う場合は、スクリュードライバー（専用ネジ回し）等を用いて、コーテックススクリュー 4.5mm、ロッキングスクリュー 5.0mm 及びキャンセラススクリュー 6.5mm、TAN チューブプレート、TAN DHS/DCS ラグスクリュー又は DHS プレードの順番で抜去する。

4. 組み合わせて使用する医療機器

組み合わせ可能な医療機器:

販売名	医療機器承認番号
AO ロッキングコンプレッションプレート システム(滅菌)	21300BZY00483000
AO ダイナミックヒップスクリューシステムインプラント TAV(滅菌)	20700BZY01307000

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
- 患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置に

インプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。

- コーテックススクリューは、対側皮質骨を 1~2mm 貫通する適切な長さのコーテックススクリューを選択すること。
- ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。
 - ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に同時に整復しないこと。
 - ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
 - ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却しながらドリリングを行うこと。



- 本品の使用に際しては手技書記載の専用器械を使用すること。
- 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、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

【使用上の注意】

- 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
 - 感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
 - 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、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、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
 - 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の破損等により不具合発現の可能性がある。]
 - 慢性関節リウマチ、又は糖尿病などの生活習慣病の患者[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。]
 - 変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
 - 骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れ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、術後管理が十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[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]
 - 高齢者[「高齢者への適用」の項参照。]

*2. 重要な基本的注意

- インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
- 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。

- (4)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする
 意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。体重負荷
 もしくは筋肉運動の結果、インプラントの、湾曲、弛緩、脱転や破
 損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるというこ
 とを患者に対して説明すること。
- (5)骨折部位が正確に修復されていない場合や、骨欠損部位に適切
 な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷
 が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる
 場合がある。
- (6)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全
 な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過
 剰な負荷が加わる結果となり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲また
 は破損の原因となる場合がある。癒合不全が起こった場合、また
 はインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、
 重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去す
 る必要がある。
- (7)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラ
 ントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛み
 を生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了
 した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止す
 ること。
- (8)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によ
 っては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがま
 れにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性
 を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が
 必要であることを患者に説明すること。
- (9)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒
 合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者を
 その指導下におく必要がある。
- (10)十分な固定力が得られないおそれや摩耗や腐食を生じるおそれ
 があるため、本品を弊社指定以外のインプラントおよび材質の異な
 るインプラントとは併用しないこと。異種金属のインプラントが触れ
 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。
- (11)器械が正常に動作しなくなるおそれや器械の変形、破損を生じ
 るおそれがあるため、本品を弊社指定以外の器械と併用しないこと。
- (12)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されて
 いる。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下にお
 いては、安全に MR 検査を実施することが可能である[自己認証
 による];
- <対象製品>
- ・DHS ブレード
 - ・LCP DHS ショートチューブプレート 130° 2 穴, 4 穴
 - ・LCP DHS ショートチューブプレート 135° 2 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴
 - ・LCP DHS ショートチューブプレート 140° 2 穴, 4 穴
 - ・LCP DHS ショートチューブプレート 145° 2 穴, 5 穴
 - ・LCP DHS ショートチューブプレート 150° 2 穴
 - ・LCP DHS チューブプレート 130° 2 穴, 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴
 - ・LCP DHS チューブプレート 135° 3 穴/4 穴/5 穴 つば付
 - ・LCP DHS チューブプレート 135° 2 穴, 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
 - ・LCP DHS チューブプレート 140° 3 穴/4 穴/5 穴 つば付
 - ・LCP DHS チューブプレート 140° 2 穴, 3 穴, 4 穴, 5 穴
 - ・LCP DHS チューブプレート 145° 2 穴, 3 穴, 4 穴, 5 穴
 - ・LCP DHS チューブプレート 150° 2 穴, 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 130° スタンダード' 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 130° ジャパニーズ' 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 135° スタンダード' 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 135° ジャパニーズ' 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 140° スタンダード' 3 穴, 4 穴, 5 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 140° ジャパニーズ' 3 穴, 4 穴, 5 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 145° スタンダード' 3 穴, 4 穴, 5 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 145° ジャパニーズ' 3 穴, 4 穴, 5 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 150° スタンダード' 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット 150° ジャパニーズ' 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
 - ・LCP DHS トロキランターセット ショート 130° スタンダード' 4 穴

- ・LCP DHS トロキランターセット ショート 130° ジャパニーズ' 4 穴
- ・LCP DHS トロキランターセット ショート 135° スタンダード' 4 穴, 5 穴, 6 穴
- ・LCP DHS トロキランターセット ショート 135° ジャパニーズ' 4 穴, 5 穴, 6 穴
- ・LCP DHS トロキランターセット ショート 140° スタンダード' 4 穴
- ・LCP DHS トロキランターセット ショート 140° ジャパニーズ' 4 穴
- ・LCP DHS トロキランターセット ショート 145° スタンダード' 4 穴, 5 穴
- ・LCP DHS トロキランターセット ショート 145° ジャパニーズ' 4 穴, 5 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット 130° 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット 135° 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット 140° 3 穴, 4 穴, 5 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット 145° 3 穴, 4 穴, 5 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット 150° 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット ショート 130° 4 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット ショート 135° 4 穴, 5 穴, 6 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット ショート 140° 4 穴
- ・LCP DHS ロッキングトロキランターセット ショート 145° 4 穴, 5 穴
- ・TAN DCS チューブプレート 95° 163mm 10 穴, 100mm 6 穴, 130mm 8 穴
- ・TAN DHS ショートチューブプレート 135° 4 穴, 5 穴, 6 穴
- ・TAN DHS チューブプレート 130° 4 穴, 6 穴
- ・TAN DHS チューブプレート 135° 78mm 4 穴, 94mm 5 穴, 110mm 6 穴, 142mm 8 穴, 174mm 10 穴
- ・TAN DHS チューブプレート 140° /145°
- ・TAN DHS チューブプレート 150° 62mm 3 穴, 78mm 4 穴, 94mm 5 穴, 110mm 6 穴
- ・TAN DHS/DCS ラグスクリュー 12.5mm (50mm を除く)
- ・Ti DHS トロキランターセット 130° 4H/6H スタンダード'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 130° 4H/6H ジャパニーズ'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 135° 4H/5H/6H/8H/10H スタンダード'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 135° 4H/5H/6H/8H/10H ジャパニーズ'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 135° ショート 4H/5H/6H スタンダード'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 135° ショート 4H/5H/6H ジャパニーズ'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 140° 2H/3H/4H/5H/6H スタンダード'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 140° 2H/3H/4H/5H/6H ジャパニーズ'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 145° 2H/3H/4H/5H/6H スタンダード'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 145° 2H/3H/4H/5H/6H ジャパニーズ'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 150° 3H/4H/5H/6H スタンダード'サイズ'
- ・Ti DHS トロキランターセット 150° 3H/4H/5H/6H ジャパニーズ'サイズ'
- ・Ti DHS ロッキングトロキランターセット 130° 4H/6H
- ・Ti DHS ロッキングトロキランターセット 135° 4H/5H/6H/8H/10H
- ・Ti DHS ロッキングトロキランターセット 140° 2H/3H/4H/5H/6H
- ・Ti DHS ロッキングトロキランターセット 145° 2H/3H/4H/5H/6H
- ・Ti DHS ロッキングトロキランターセット 150° 3H/4H/5H/6H
- ・Ti DHS ロッキングトロキランターセット 135° 4H/5H/6H ショート

静磁場強度 3.0 T

静磁場強度の勾配 3.69 T/m

MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)
 → 2W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の
 温度上昇は 5.9 °C 以下である。

また、静磁場強度 1.5 T では、6 分のスキャン時間において本
 品に生じ得る最大の温度上昇は 9.5 °C 以下である。

本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で
 生じうるアーチファクトは本品の実像から約 169 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (13)上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は
 様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。

- 1) 体感温度や痛みについて、MR 検査を受けている患者の様子を
 監視すること。

- 2) 体温調節や体温感覚が損なわれている患者には、MR 検査を行わないことを推奨する。
- 3) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場の MR 装置を使用することを推奨する。SAR は可能な限り低減することが望ましい。
- 4) MRI 装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。
- (14) 上記記載の<対象製品>に該当する製品以外については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)インプラントの弛緩:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)インプラントの破損、湾曲:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的整備と、骨折部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。インプラントの固定位置が骨折部に近い場合、応力がインプラントの一部に集中し、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が起こる可能性がある。骨に対して十分な長さのインプラントを選択して応力の集中を避けるか、慎重な術後の運動制限の実施が重要となる。骨折部が不安定な場合、骨折部を支点として応力が集中することもある。そのためインプラントに繰り返し負荷がかかる不安定骨折や骨折治癒前の負荷により、破損が起きる可能性が高くなる。

(2)重大な有害事象

- 1)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)術後の矯正、整備の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 3)感染:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4)術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 5)骨壊死:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 6)施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 7)骨減少、骨密度低下:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 8)金属・異物アレルギー反応:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 9)二次骨折:まれに発生することがあるので患者に対して抜去後も注意して生活するように指導すること。
- 10)再骨折:まれに術後の再骨折や、ピン・ドリルを抜去した時に、再骨折することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 11)骨頭穿孔:インプラント挿入後に仮骨形成が確認されても、インプラントは継続的に荷重を受けており、インプラントにおける応力も継続して発生する。患者の活動等に由来する過剰な応力がインプラントに発生した際には、インプラントの破損、湾曲、弛緩、転位又はインプラントによる骨頭穿孔が発生する場合がある。そのため、医師は仮骨形成後も引き続き術後経過観察を行い、これらの症状及び予兆を認めた場合においては、必要に応じて適切な処置並びに対策を講じること。
- 12)破損片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(3)その他の不具合

- 1)金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響。

(4)その他の有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液囊炎:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 3)痛み・不快・違和感:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4)血行再生障害:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

4.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・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すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

・Manual of Internal Fixation (骨折手術法マニュアル AO 法の実際、Springer-Verlag 社刊、M.E.Muller ほか著)

*2.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デピューシンセス・ジャパン

トラウマ& ジョイント リコンストラクション事業部 マーケティング部

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK