



Rev.F Jun. 2017



87-6203-865-02

承認番号：20600BZZ00376000

* 2017年6月（第5版 新記載要領に基づく改訂）

* 2016年2月（第4版）

医04 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
体内固定用プレート
Ti-CHS システム

16101003

35241003

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- 骨幹部にまで及ぶ低位転子下骨折の患者
- 高位転子下骨折、同側の頸部／骨幹部骨折（Winquist Type I、II、III、IV粉碎）を含む高齢者の転位した骨頭下骨折の患者
- 重度の骨粗鬆症の患者
- 老人性痴呆の患者
- 重度の粉碎骨折の患者
- 金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- 感染様症状が認められる患者
- 重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者
- 胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者
- 一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者
- 埋植部位に十分な被覆組織のない患者
- 診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムを使用しないこと。

【禁止】

- 再使用禁止
- 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】。
- キーレスタイプのチューブプレートを選択すると、中樞骨片の回旋に対する抵抗力を持たない構造になる。整復後、荷重をかけることにより中樞骨片に回旋力が発生する骨折型の症例にはキーレスタイプのチューブプレートを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、整形外科において大腿骨頸部骨折及び大腿骨顆上骨折時の圧迫固定に使用される骨接合用品である。
- 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、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	外観
Ti コーティカルスクリュースタンダード	
Ti キャンセラスクリュー	
Ti コンプレッションスクリュー	
Ti コーティカルスクリューセルフタップ	
Ti VFx II チューブプレート	

Ti VFx II つば付チューブプレート	
Ti VFx II 顆部用チューブプレート	
Ti VFx II ラグスクリュー	

材質：チタン合金

チューブプレートには、キータイプ、キーレスタイプ及びプレート部の穴数、チューブの角度等、多種多様な種類の製品がある。またスクリューについても多種多様な種類の製品がある。詳細については、カタログを参照すること。

原理：骨折部位にプレート、スクリュー又はワイヤーなどを使用し固定することにより、骨折部位が整復され癒合する。

【使用目的又は効果】

- 本品は、整形外科において大腿骨頸部骨折及び大腿骨顆上骨折時の圧迫固定に使用される骨接合用品である。また、滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

** 【使用方法等】

参考として、以下に適応症例を示す。

参考資料

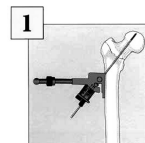
- スタンダードチューブプレート：キータイプによる内固定の場合
安定型頸部外側骨折、安定型頸部内側骨折、骨切り術及び関節固定術。
- スタンダードチューブプレート：キーレスタイプによる内固定の場合
安定型頸部外側骨折（Evans 分類 Type I Group 1、Group 2）。
- つば付チューブプレートによる内固定の場合
不安定型頸部外側骨折（Evans 分類 Type I Group 3、Group 4、Type II）。荷重時に過度のスライディングを防ぎ、末梢骨片の中樞への転位を防止する。
- 顆部用チューブプレート
大腿骨顆部の T 字及び Y 字骨折。

使用方法

（大腿骨転子間骨折の場合）

①ガイドピン挿入

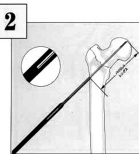
固定角度を決定するため、ダブルピンガイドを用いて、ガイドピンを挿入する。



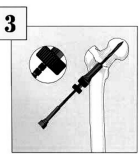
手術手技書を必ずご参照ください

②ガイドピン刺入長さ（パイロットレングス）の計測

キャニレイテッドデプスゲージを用いて、ガイドピンの「パイロットレングス」を読みとる。この測定値を基にしてリーミング深さ、タッピング深さ、ラグスクリュー長を決定する。

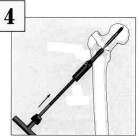


③あらかじめ決定した長さまでリーミング ラグスクリューホールを作成するため、 コンビネーションリーマーシャフト及 びスタンダードリーマーヘッドを用いて リーミングする。



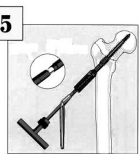
④タッピング

リーミングの後にキャニレイテッドタップをガイドピンにかぶせるようにして通し、ラグスクリュー用のネジ山を切る。そのとき、センタリングスリーブをキャニレイテッドタップに取り付ける。



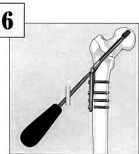
⑤Ti-VF x II ラグスクリュー及び Ti-VF x II チューブプレートへの挿入

適切な長さのラグスクリューをラグスクリューインサーターシャフトに取り付け、Tハンドルを用いて挿入する。その後、チューブプレートを装着する。



⑥チューブプレートをスクリューで固定

チューブプレートをECT型スクリュードライバーを用いてコーティカルスクリューで固定する。必要に応じ、Tiコンプレッションスクリューを使用する。



**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- 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。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- 骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じすべての一時的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一時的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びX線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。
- 転子間骨折又は転子下骨折に一時的内固定材料を使用する場合は特別な注意が必要である。この型の骨折は整復が困難で異常に強い筋力により不均衡が生じる。その結果、他の種類の大腿骨骨折の場合より大きな応力が一時的内固定材料に加わる。このような応力がインプラントの変形や折損の可能性を増大させる。患者にはこれらの危険性を知らせること。患者の骨が癒合するまでは確実な術後管理を行うこと。
- この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、不具合として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、必ず患者に警告すること。活動的あるいは衰弱した患者、あるいは痴呆の患者で松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高くなるので注意すること。
- 患部の骨の形状が利用する一時的内固定材料と適合しない場合や輪郭付けが特に必要である場合は、輪郭付けは徐々に行ない、かつ材料の表面に切り込みや傷などをつけないよう細心の注意を払うこと。
- 術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一時的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
- 内固定材料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いる。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料は通常の活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではない。これらの材料を抜去しないと、次のような不具合が発生する可能性があるため注意すること。

- (a) 局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
- (b) 軟部組織や内臓あるいは関節に損傷を与える移動
- (c) 術後の外傷から更に損傷を生じる危険
- (d) 除去を困難又は不可能にする破損
- (e) 材料が原因となつて起こる疼痛、不快感、異常感覚
- (f) 感染の危険性
- (g) ストレスシールドイングが原因となる骨量の低下
- (h) 抜去を困難又は不可能にする仮骨形成

- インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント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すること。インプラント抜去後は、再骨折を避けるための適切な術後管理を行うこと。
- インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるため注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。特定の材料について推奨されるボーンスクリューや、その他器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照すること。
- 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。再滅菌による品質低下については**弊社では一切の責任を負わないので注意すること。**

- 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - 一時的内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること。
 - 一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点
 - 体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響
 - 術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。
- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- インプラントの変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。

1. 患者の体重及び活動性

インプラントの不具合発生の危険性は、患者の体重及び活動性が増大するにつれて顕著になる。この両方が金属製一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。

2. 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、偽関節又は不完全癒合

不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。

3. 骨折特性

多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。

4. インプラントのサイズ

小型のプレート、その他小型の一時的内固定材料は大型のインプラントと同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、インプラントは繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。

- チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。
- 挿入中のラグスクリューの破損を避けるために、専用のラグスクリューインサーター器械を使用すること。破損したラグスクリューは適切にチューブプレート内に挿入できない可能性がある。ラグスクリューとラグスクリューインサーターの組み立て不良は、ラグスクリューに破損が生じ、その後のチューブプレートの取り付けが困難又は不可能になる可能性があるため注意すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・このシステムを不安定な転子間又は転子下骨折の治療に使用する場合、6個以上のコーティカルスクリューを、骨折部位から遠位の大腿骨の健常な骨幹部の両側の皮質を貫通して設置することが重要である。このプレートに対向する内側欠損部に骨移植を施すことは、転子下及び顆上骨骨折を強固に固定するために必要となる。不安定な転子間骨折では本システムによる固定と合わせて、内側移動骨切り術が必要な場合があるので注意すること。
- ・大きな小転子骨折を伴う粉碎骨折(Tronzo 分類 TypeⅢ)に使用する場合、大腿骨近位部内方から後方にかけての支持性が不十分となるので、小転子を含む後内方皮質をスクリュー又はワイヤーにて固定し、Tronzo 分類の不安定型から安定型への変換を図ることがきわめて重要である。もし粉碎が高度で、小転子の固定が不可能な場合は、強固な骨癒合が得られるまで免荷すること〔後内方の支持性が得られない場合、術後の荷重により過度の負荷がかかり、インプラント破損のおそれがある〕。
- ・ラグスクリューの挿入は、ラグスクリューとラグスクリューインサーター(カタログ番号:00-1193-054-01/02)を正確に組み立てて行うこと〔組立不良はラグスクリューの折損を引き起こし、その後に続くチューブプレートの装着を不可能にする可能性がある〕。
- ・コーティカルスクリュープレタップタイプは、3.2mmのドリルで穿孔した後、適合する4.5mmタップによりタップ切りをし挿入すること。セルフタップタイプは、3.8mmドリルで穿孔した後、挿入すること。但し骨質によっては強い抵抗を感じる事があり、そのような場合は、4.6mm専用タップを用いてタップ切りをすること。無理な挿入は、スクリュー破損の原因となるので注意すること。
- ・コーティカルスクリューセルフタップタイプは、先端部に約5mmの刃を有しているので、デブスゲージ計測値より少なくとも2サイズ(4mm)長いものを選択すること。十分な固定力を得るには、両皮質骨に確実にネジ山が掛かっていることが重要である。
- ・ドリリングを行う際には、必ず適切なドリルガイドを使用すること〔正しい位置にドリリングが出来ない場合、スクリューとプレートの干渉を引き起こし、インプラント破損の原因となる〕。

ドリルガイド適合表

	4.5mm プレタップ コーティカルスクリュー 48-2306-024/056-01	4.6mm セルフタップ コーティカルスクリュー 48-2319-024/056-00
スタンダード チューブプレート	00-2345-045-00	00-1193-062-00
つば付 チューブプレート	00-2345-007-00	00-1193-061-00
顆部用 チューブプレート	00-2345-045-00	00-1193-062-00

- 注意：スタンダードチューブプレートの第1スクリューホールに角度を付けてスクリューの挿入をする場合は、3.2mmドリルガイド(カタログ番号:00-2345-007-00)を使用すること。
- ・チューブプレートを固定する際、SCP ドリルガイド(カタログ番号:00-2345-045-00/00-1193-062-00)のロードポジションを使用したセルフコンプレッション法は、最初の1本にのみ利用可能である。この方法を2本目以降に用いるとロードの逃げ道がなくなりスクリュー折損の原因となるので、2本目以降のドリリングには必ず SCP ドリルガイド(カタログ番号:00-2345-045-00/00-1193-062-00)のニュートラルポジションを使用すること。
 - ・すべてのチューブプレートとワイヤーリングを併用する場合、ワイヤーの材質はチタン製かコバルトクロム製とすること。また、つば部に使用するワイヤーの直径は、1.8mmまでとすること。
 - ・つば付チューブプレートのつば部固定の際、同一のスクリューホールには、スクリュー固定又はワイヤー締結のどちらか一方のみしかできないので注意すること。
 - ・骨折線がラグスクリューのネジ山やチューブプレートのバレル部分に掛からないようにすること〔骨折面に十分な圧迫が期待できなくなる〕。
 - ・コンプレッションスクリューによる圧迫は、注意深く行うこと〔過度の圧迫はラグスクリューのネジ山と海綿骨の噛み合いを破壊するおそれがある〕。

- ・本固定材料は、全荷重の支持に耐えられる設計はされていない。術後、骨癒合が得られるまでは、体重支持器具が必要となるので松葉杖等を患者に使用させること。
- ・骨折部は正確に整復すること。安定型骨折でも整復が不十分な場合は、術後の荷重により、中極骨片に回旋力が発生する事が報告されているので注意すること。
- ・スタンダード又はつば付チューブプレートのラグスクリューの直下のスクリューホール及び顆部用チューブプレートのラグスクリューの直上2穴に、Ti マグナフィックススクリューが使用可能である。
- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートをを使用すること。また本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
- ・患者への情報(医師へのお願い)
以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。

患者への情報

手術で使用した(又は使用する)一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下でのみ破壊される。生体の解剖学的構造から、外科で使用する固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

- ・本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。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。

(2) 相互作用(他の医療機器等との併用に関する事)

・併用禁忌(併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3) 不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

- ・本システムではルースニング、破損又は変形が発生する場合がある。固定力の喪失、変形癒合、骨癒合不全及び感染症がスライディングコンプレッションスクリュープレートの使用に関連して報告されている。スクリューのカットアウトによる大腿骨頭部の穿孔が発生する場合がある。このような副作用は通常、骨粗鬆症に関連していることが報告されている。
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部における問題
 - ・脱臼及び亜脱臼
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・静脈血栓症
 - ・肺塞栓症
 - ・術中及び術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化

(4) その他の注意

- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断(生検)の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

手術手技書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- (1) Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., et al.,
Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible
Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects
of Medical Implants, 3(3):237-249, 1993.
- (2) American Society for Testing and Materials, ASTM
Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of
Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
- (3) Fisher, A.A.: Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and
Fibiger, PP 338-367, 1986.

***・文献請求先**

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）

***【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。