社内管理番号　骨118

＊ 2025年6月改訂（第2版）
2021年7月作成（新様式第1版）

医療機器製造販売承認番号：30300BZX00185000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート　35241003
（体内固定用ネジ　16101003）

大転子フックプレート

再使用禁止

【警告】
○本品を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
［術後、本品が十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［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。］
5.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。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。
（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1.組成：各製品の原材料は表1をご覧下さい。
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。

プレート

コーティカルスクリュー

表1

製　品　名	原材料
プレート	ステンレス鋼
コーティカルスクリュー	ステンレス鋼

3.原理
本品は転子部骨折等の治療に用いるプレート及びスクリューである。
プレートの先端部を大転子部に引っ掛け、スクリューとともに既存のケーブルと併用することで骨折した転子部を修復し、骨折箇所の早期の骨癒合を期待している。

【使用目的又は効果】
本品は転子部骨折等の整復内固定に用いるプレートである。

【使用方法等】
［準備］本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
［使用方法］

①プレートの設置 骨折もしくは切離した大転子部を仮固定し、プレートを設置します。	
②プレートの固定 スクリュー等を用いてプレートの固定を行う。	

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。
※組合せて使用する当社既承認品の構成品
1.販売名　リングピン（γ線滅菌品）
医療機器承認番号　22900BZX00369000
組合せる構成品　ケーブル、止め金具
2.販売名　ワイヤリングシステムⅡ（滅菌品）
医療機器承認番号　21100BZZ00356000
組合せる構成品　ケーブル、止め金具

【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)関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(2)全身疾患及び代謝性障害の患者［患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(3)重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者［コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(4)製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(5)製品固着域に骨腫瘍がある患者［コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(6)骨変形症、軸位置決めの過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(7)過度の肥満又は体重が75kg以上の患者［コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(8)関節製品に過負荷が予期される患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(9)骨癒合が得られるまでの期間は、杖歩行等で患部への負荷緩和を指導すること。［コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］

2.重要な基本的注意
○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。
○手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講じること。
・製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるので、注意すること。
・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。

3.相互作用
併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スクリュー、ケーブル等（種類の異なる製品）	コンポーネントの安定性が得られなくなる、又は折損のリスクがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。

4. 不具合・有害事象
(1)重大な不具合
①製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損：製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

取扱説明書等を必ず参照する

⑵重大な有害事象
①二次的感染：製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。
⑶その他の有害事象
①脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
②原発的感染
③神経障害、血腫、創治癒障害
④製品材料に対する組織反応
⑤関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
⑥手術中の多量出血

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、使用しないで下さい。

【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して下さい。
有効期間：包装表示ラベルに記載。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
Tel.086-279-6278（代表）