

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）

（体内固定用ネジ（JMDN コード：16101003））

（体内固定用ワッシャー（JMDN コード：36198003））

MDM コンプレッション ヒップ スクリュー システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない場合。[インプラントが破損する恐れがあるため]
- ・ 骨格の未熟な患者の骨端成長軟骨への使用。[正常な骨成長を阻害する恐れがあるため]
- ・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。[炎症を起こす恐れがあるため]
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・ 活動性の感染症が疑われる場合。[感染増悪の恐れがあるため]
- ・ 血管障害の患者。[骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]
- ・ 適応部位に感染症既往歴のある患者。

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ インプラントを変形させたり折り曲げたりしないこと。
[疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

<形状例>

- ・ ラグスクリュー



- ・ プレート



- ・ コーティカルスクリュー



- ・ CCHS



- ・ ワッシャー



2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、コンプレッション ヒップ スクリュー システム (CHS) を使用し、骨を固定（接合）するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前

- ・ 骨折部の修復を十分に行ってから使用すること。
- ・ 患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・ 滅菌する前には、必ず洗浄すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）
- ・ 本品は未滅菌品であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・ 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分

2) 使用時

- ① 指定のガイドピンを骨頭内に挿入する。挿入は必ずイメージでガイドピンの先端位置を確認しながら行い、軟骨下骨の 5 mm 手前で止める。
- ② バレルリーマーとラグスクリューリーマーを組み合わせ、適切な長さにセットしリーミングを行う。（骨が硬い場合にはラグスクリュータップを用いてタッピングを行う。）
- ③ 適切な長さのラグスクリューとプレート又はつば付きプレートを選択し一体化し、ラグスクリューインサージョンハンドルを用いて挿入する。ラグスクリューのバレル基部とプレートが確実に奥まで連結されていることを確認すること。
MIS で手術を行う場合は、プレートターゲティングデバイスを用いてプレートを把持しながらラグスクリューとの連結を行う。プレートターゲティングデバイスを用いた場合、バレル基部とプレートのロックを行う。
プレートターゲティングデバイスを用いる場合には、必ず創内に挿入する前にプレートの把持と開放・ラグスクリューのバレル基部とプレートのロックと解除が確実に行われるかの動作確認を行うこと。
- ④ プレートのスクリューホールに適切な長さの 4.5 mm コーティカルスクリューを挿入する。
MIS で手術を行う場合には、プレートターゲティングデバイスと MIS ドリルシース及びドリルスリーブを用いての横止めも可能である。
つば付きプレートのつば部には必要に応じて 7.0 mm CCHS を挿入する。
- ⑤ インパクターをプレートのラグスクリューインサージョンハンドル挿入用の開口部に当て、ハンマーで 3～4 回しっかりと叩き、骨折をインパクトさせる。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜7. 0mmCCHS を使用する場合＞

- ① 指定のガイドピンを使用部位に挿入する。挿入は必ずイメージでガイドピンの先端位置を確認しながら行う。
- ② 適切な長さの 7. 0mmCCHS を、指定のドライバー及びハンドルを用いて挿入する。
- ③ 7. 0mmCCHS 単体での使用の際、7. 0 ワッシャーが用意されている場合は、7. 0mmCCHS と組合せて使用することができる。ワッシャーには表裏がある。組み合わせる場合には、製品番号の刻印面側よりスクリューを挿入する。

3) 使用後（インプラント抜去時の使用事項）

抜去する際は、プレートに挿入された全てのスクリュー及びラグスクリューを、一度緩める。プレートが骨から剥離された状態を確認した後、全てのスクリュー及びラグスクリューを抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者
[インプラントが適切に機能しない恐れがあるため]
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者[インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・ 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者 [インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 肥満患者 [インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
- ・ 骨成長終了前の患者
- ・ 糖尿病、慢性関節リウマチなどの患者 [骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発生の恐れがあるため]
- ・ 全身状態が安定しない患者 [手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

- ・ 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はデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、これらは骨格自体の構成を置換するものとは異なり、治癒が不完全な場合は体重を支えることはできない。
- ・ 不安定な転子間及び転子周辺の骨折治療に使用する場合は、術中操作及び後療法に十分注意すること。[インプラントの緩み、破損、曲がり、ずれが生じる恐れがあるため]
- ・ 患者の骨格や機能的な要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。[患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため]
- ・ 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- ・ インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の動きによりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
- ・ あらかじめ手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。[アレルギーの防止]
- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遷延

させないようにすること。

- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。[インプラントを長期間留置することにより抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等の恐れがあるため]
- ・ 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、不具合が発生する恐れがある。
- ・ 術後医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- ・ 治療後のインプラント抜去は、抜去する・しないも含め患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。[治療後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため]
- ・ 長期間留置したスクリュー等を抜去する際には手術器械の選択に注意をして行うこと。[インプラント等が破損する恐れがある]
- ・ スクリュー等を抜去する際、固定部位の状態を検討し、手術器械の使用には注意すること。
- ・ 骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の恐れが増大することを患者に説明すること。
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- ・ インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。
- ・ スクリュー設置の際、指定のドリルガイド及びドリルを使用しドリリングすること。[使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる恐れがあるため]
- ・ 重度の骨粗鬆症、不安定型骨折、ラグスクリューの挿入位置不良、骨折整復位の不良等の条件によって、ラグスクリューのカットアウトの危険性が高くなるため、以上のような条件が一つ又は複数見られる場合は、患肢の荷重やリハビリの制限等適切な後療法を行い、骨癒合が起こるまで定期的に慎重な経過観察を行うこと。
- ・ ラグスクリュー周辺に、スクリューのスライドを妨げる恐れのある軟部組織等が残存しないようにすること。[ラグスクリューが正常にスライディングしない恐れがあるため]
- ・ プレートの横止めを行う前に、ラグスクリューとプレートの連結部が奥まで確実に連結されているかどうかを確認すること。[連結部に隙間がある場合、プレート破損の恐れがあるため]

** 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. 不具合

- ・ インプラントの破損・変形
- ・ インプラントの緩み、バックアウト、カットアウト

4. 有害事象

- ・ 術中、術後の骨折
- ・ 骨密度低下
- ・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合
- ・ 感染症
- ・ 深部静脈血栓症
- ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 骨壊死
- ・ 骨短縮
- ・ 血行再生阻害
- ・ 手術侵襲による血管損傷、神経損傷、痛み、不快、違和感
- ・ 関節損傷、軟部組織損傷
- **・ 金属製インプラントの体内留置により、レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等
- **・ MRI検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

5. 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、術後の経過に十分注意すること。
- ・ リハビリ、処置、介護等の際の負荷によりインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト、カットアウト等の恐れがある。

6. その他の注意

未滅菌製品：一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄ができない場合や、インプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損が起きる恐れがあり、品質管理上再出荷できないため、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

風間精機株式会社