【HM-30S_05】
**2021 年 7 月改訂（第 5 版）
*2020 年 5 月改訂（第 4 版）

医療機器承認番号：21800BZZ10129000

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）

HAI プレートシステム
（腓骨遠位端ロッキングプレート）

再使用禁止

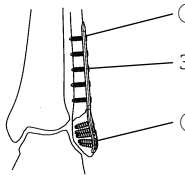
【警告】
製品を抜去するまで患者に対して十分な術後指導をすること．［手術後，骨癒合が達成されるまでの，体重負荷や運動による骨接合部への過度のストレスは，金属製インプラントの疲労破壊に繋がる恐れがあります］

【禁忌・禁止】
再使用禁止
［適用対象（患者）］
金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと．［「不具合」の項参照］
［併用医療機器］
他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと．［「相互作用」の項参照］
［使用方法］
プレートのベンディングの際は，過度の曲げ及び曲げ戻しを絶対に行わないこと．［プレートの強度低下や破損を生じる恐れがある（使用方法等に関連する使用上の注意の項参照）］

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
チタン合金（ASTM　F136）

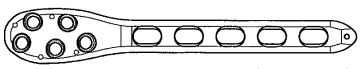
2. 形状・構造・原理
骨接合術の際の骨片固定用として用いるチタン合金製の体内固定用プレートであり，体内固定用ネジにてスクリュー固定します．



（※1）販売名：HAI コーティカルスクリュー
医療機器承認番号：21800BZZ10080000

本システムを構成する各インプラント製品の代表的な形状は以下のとおりです．その他についてはお問い合わせ下さい．
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ますのでご確認下さい．

①製品名：腓骨遠位端ロッキングプレート　左／右



（本図は左）

②製品名：4.0 ロッキングキャニュレイテッド
キャンセラススクリュー

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
骨接合術の際の骨片固定用（上腕骨骨折，橈骨骨折，尺骨骨折，脛骨骨折，腓骨骨折，鎖骨骨折，骨盤骨折，脛骨近・遠位部骨折，橈骨・尺骨近・遠位部骨折，腓骨遠位部骨折，上腕骨遠位部，踵骨骨折）

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意
本プレートの適応症例は次のとおりです．
・腓骨遠位部

【使用方法等】

1. 使用時
1) 予め必要な形状，サイズを決定した後，必要に応じ骨面に沿ってベンディングしておきます．（図 1）
2) 骨折部の整復後，骨折線をまたいでプレートを設置し，ドリルにて穴あけを行います．（図 2）
3) ドライバーを用いて，スクリューにて固定します．（図 3）

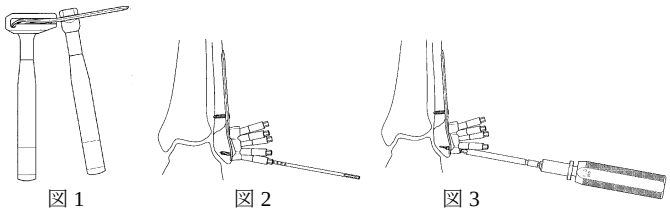


図 1　図 2　図 3

2. 使用後
原則としてその患者の症状に合わせ術後骨癒合が起こった後に抜去します．
1) ドライバーを用いてスクリューを抜去し，プレートを抜去します．（図 4）

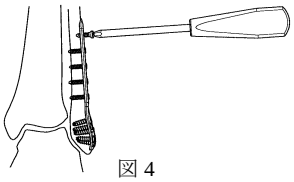


図 4

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
**1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し，適切なサイズのインプラント材料を選択して下さい．
［不適切な場合，不具合・有害事象発現の可能性があります．］
2) 使用する際には必ず専用の手術器具を使用して下さい．また，傷をつけないようにして下さい．
3) 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して下さい．
4) ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように，イメージインテンシファイヤー（X 線透視）を用いて，ガイドピンの位置を頻繁に確認して下さい．
5) スクリュー設置の際は，必ず専用のドリルポジショナーを使用し，ドリリングして下さい．
［使用しない場合，プレート／スクリューの破損，変形，ズレが生じる場合があります．］
6) 骨質が硬い場合は，タップにてプレタップを行って下さい．
7) プレートのベンディングの際は，必ず専用のベンダーを使用し，スクリューホール間をベンディングするようにして下さい．その際，過度の曲げ及び曲げ戻しを行わないようにして下さい．
［スクリューホール間以外でのベンディング，過度の曲げ及び曲げ戻し，並びにベンディング時におけるプレート表面への傷等により，ロッキングスクリューホールの破損，プレートの強度低下や破損を生じる恐れがあります．］
8) 第 3 骨片の介在や主骨片間が不安定な場合には，プレートで骨折線をまたいで固定することに加え，ラグスクリュー法によるスクリュー骨片間圧迫固定を行って下さい．
［骨片間圧迫固定がなされないと，十分な固定が得られず，骨折治癒が遅れ，再骨折やインプラントの破損の不具合発現の可能性があります．］
9) インプラントの際，打撃したり，無理に挿入しないで下さい．
［インプラント又は手術器具が変形，破損する恐れがあります．］

**10）挿入／抜去の際は，専用の手術器具を正しく接続するとともに，周囲の神経や血管を損傷させないようにイメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながら，慎重に行って下さい．

11）ロッキングスクリューの挿入の際は，必ず専用のトルクリミッター付きハンドルを使用して下さい．
［使用しない場合，スクリューの緩み，又はヘッドドライブ，ロッキング部が破損する恐れがあります．］

12）抜去する際は，製品／抜去器具に無理な力が加わらないよう慎重に使用して下さい．
［過度の負荷により，製品／抜去器具が破損する恐れがあります．］

13）スクリュー挿入／抜去の際は，スクリューのヘッドドライブに対してドライバー軸を傾けないよう軸直に操作して下さい．
［傾けた状態でのドライバー操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります．］

14）関節内にロッキングスクリューが突出しないよう，ガイドピンを併用したプレート設置位置及びスクリュー長さの確認を行って下さい．

15）ロッキングスリューホールは，スクリュー挿入の前に必ず骨屑等を除去し，軸アライメントを真っすぐに確保して下さい．
［ドリリング後又はプレタップ後に排出された骨屑等のロッキングスクリューホールへの介在により，ロッキングスクリューが適切に固定できない（浮く，傾く等）恐れがあります．］

16）ロッキングスクリューは，ドリリング及び固定穴に対し，軸アライメントをまっすぐに確保しながら挿入して下さい．
［軸アライメントのずれにより，ロッキング機構部の固定不良又は破損が生じる恐れがあります．］

【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）

1）感染症を有する患者［感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあるため］

2）本製品を使用するための十分な骨量，骨質を有していない患者［十分な固定が得られず，骨折治癒が遅れ，再骨折やインプラントの破損の不具合発現の可能性があるため］

3）重度の粉砕骨折，転位，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］

4）骨粗鬆症の患者［骨との固定が十分でない，または骨癒合の遅れにより，不具合発現の可能性があるため］

5）神経障害，精神障害，アルコール中毒，薬物依存症等，術後の指導管理が十分に行えない患者［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高まる恐れがあるため］

6）術後，医師の指導に従わない患者［十分な術後治療を行えないため，不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため］

7）糖尿病などの生活習慣病，慢性関節リウマチ患者［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ため］

8）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ため，不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため］

9）肥満体の患者［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ため］

2. 重要な基本的注意

1）本製品は人体と同等の能力を持つものではなく，強度を過信したり，またその使用法を誤ると破損する恐れがあるため，以下の点を十分ご理解の上，適切な種類を使用して下さい．
［金属製インプラントは鋭く変形，又は同一部分で繰返し変形させたり，削って表面に傷をつけると，当該部分に応力割れや金属疲労による破壊を生じる恐れがあります．］
［金属製インプラントの長さ，幅，厚さ，太さ等が不適当な場合，想像以上のストレスが加わり，金属疲労による破壊を生じる恐れがあります．］

＊2）本製品は，骨折部の正しい整復位を獲得した後，又は骨欠損部がある場合は適切な骨移植等を行った後に使用して下さい．
［これらが適切でないと，骨折部の転位が悪化した場合も含め，インプラントは想像以上のストレスを受け，緩み，脱転，変形，又は破損等を生じる恐れがあります．］

＊3）手術後，リハビリ等を行う際は，患者に対し本製品の機能的な限界（製品の破損等）を説明すると同時に，十分な指導のもと実施して下さい．また，定期的なレントゲン撮影等を含め術後の骨の状態及びインプラントの状態を十分に観察して下さい．
［リハビリの際に，転倒等による過度の荷重を受けることによりインプラントの変形や破損等が生じ，インプラントの破損に伴う再骨折が生じる恐れがあります．また，リハビリ時の動きなどにより，骨折部の再転位やインプラントの脱転などを生じる恐れがあります．］
［骨癒合の遅れ，又は骨癒合不全が認められた場合，或いは骨折治癒過程（骨折部の再転位を含む）に異常が認められた場合，直ちにインプラントの抜去・置換等，適切な処置を施して下さい．インプラントは長期にわたる繰り返しの負荷により緩み，脱転，変形，金属疲労による破損が生じる恐れがあります．］

4）本製品は骨癒合後，原則として抜去して下さい．また手術後，本製品を留置することで不具合が生じた場合は適切な処置を行って下さい．
［骨癒合後は，本製品の機能的効果はなく，むしろ様々な合併症を引き起す可能性があります．］
［本製品を抜去する場合は，患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要があります．］
［骨代謝の活発な患者や若年層に使用した場合は，本製品を不必要に長期間留置すると製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性があります．］

**5）本品については，試験による MR 安全性評価を実施していません．

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
・他社製のインプラント製品	インプラントの緩み，破損の危険性が高まる恐れがある．	組合せの互換性が確保できないため固定力等が不足する．
・材質の異なるインプラント製品	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある．	異種金属が隣接する事により電気化学的な作用により腐食が生じる．

4. 不具合・有害事象

本製品の使用において，患者の状態，骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現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施して下さい．

1）重大な不具合
・製品の破損，破損片の体内遺残

2）重大な有害事象
・偽関節，変形骨癒合，再骨折（術中／術後）
・インプラントの脱転
・感染症，血栓症
・骨の短縮，骨壊死，骨密度の低下
・金属アレルギー，異物アレルギー
・手術における神経的損傷，穿孔時発熱障害

3）その他の不具合
・挿入／抜去時の製品／器具の破損
・術後のインプラントの緩み

4）その他の有害事象
・痛みや不快感，異物感
・骨癒合不全
・血行再生障害
・挿入／抜去時における破損器具の体内遺残
・金属製インプラントの内在に起因する X 線，MRI，CT への影響

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，本製品の使用は慎重に行い，術後の経過にも十分注意して下さい．

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温，多湿，直射日光を避けて常温で保管
有効期間・使用の期限：外箱ラベルに記載「自己認証による」

【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 ホムズ技研
〒391-0213　長野県茅野市豊平 4734-352
電話番号　0266-76-5881

製造業者
株式会社 ホムズ技研