

改訂年月：2021年3月（第5版）**

改訂年月：2016年4月（第4版 新記載要領に基づく改訂）*

類別	クラス分類	一般的名称コード及び一般的名称	販売名	承認番号
医療用品 4 整形用品	高度管理医療 機器	34003000 体内固定用コンプレッ ションヒッププレート	T i - C H S プレート、 システム (STD用)	20900BZZ00812000
医療用品 4 整形用品	高度管理医療 機器	34003000 体内固定用コンプレッ ションヒッププレート	ホリックス C H S プ レートシステム 2 (STD用)	21300BZZ00044000

再使用禁止

【警告】

一時的内固定用インプラントは、適切に使用した場合でも、以下のよ
うな重篤な不具合・有害事象が発現するおそれがある。

- ・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
- ・インプラントの抜去困難
- ・感染
- ・静脈血栓、脂肪塞栓

【禁忌・禁止】

(適用対象)

- ・金属や異物に対してアレルギーのある患者へは使用しないこと。
- ・過体重又は肥満、及び運動量の多い患者への使用はしないこと。[健
常骨と同じレベルの動作・負荷に対して無限に耐えられるわけでは
ないため、インプラントに過剰に負荷がかかることによる固定不良
や折損の恐れがある]
- ・患部および患部周縁に感染が認められる、もしくは潜伏状態の疑い
がある、又は同部位に局所炎症の兆候が現れた患者には使用しない
こと。[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]
- ・合併症の危険がある、又は疾患や感染による骨欠損がある、又は術
野に被覆組織が十分存在しない患者には使用しないこと。[インプ
ラントの機能が十分に発揮されない又はインプラントの破損の恐
れがある]
- ・以前に挿入したインプラントが十分な支持および固定を達成でき
ず、骨欠損がある患者には使用しないこと。[インプラントの機能
が十分に発揮されない又はインプラントの破損の恐れがある]
- ・術後指導徹底が困難な患者へは使用しないこと。[インプラントの
機能が十分に発揮されない又はインプラントの破損の恐れがある]

(併用医療機器)

- ・異種金属の併用はしないこと。[異種金属間接触腐食によりインプ
ラントが腐食・破損する恐れがある]
- ・弊社の指定する製品以外及び他社製品との併用はしないこと。【【使
用上の注意】の項参照】

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

チタン合金 (ASTM F-136)

2. 形状又は構造

構成される各インプラントは次のとおり。

(以下より販売名：T i - C H S プレート、システム)



Ti-CHS チューブプレート



Ti-CHS つば付きチューブプレート



Ti-CHS コンプレッションスクリュー



Ti-CHS ラグスクリュー

(以下より販売名：ホリックス C H S プレートシステム 2)



Ti-CHS チューブプレート



Ti-CHS チューブプレート つば付き 1穴



Ti-CHS チューブプレート つば付き 2穴



Ti-CHS ラグスクリュー

3. 原理

整形外科において大腿骨近位部の骨折時に、プレート及びスクリューにて骨折部位を固定・圧迫し、骨折面の治癒を補助する。

【使用目的又は効果】

- ・本製品は、整形外科において大腿骨頸部骨折時の圧迫固定に使用される骨接合用品である。

(販売名：T i - C H S プレート、システム)

- ・本品は、整形外科において大腿骨骨折時の圧迫固定に使用される骨接合用品である。

(販売名：ホリックス C H S プレートシステム 2)

【使用方法等】

1. 使用前

本製品は未滅菌です。滅菌処理前に全ての製品を包装から取り出し、使用する製品はすべて洗浄・滅菌して下さい。洗浄作業は、各メーカー指定の方法に従い、用時に超音波で行って下さい。弊社の製品には、病院で日常的に行なわれている以下に例示するようなオートクレープ高圧蒸気滅菌をお勧めします。

高圧蒸気滅菌の例

温 度	時 間
121～124℃	15 分

上記の他にも適切な滅菌方法があるかもしれませんが、この滅菌方法を採用していない医療機関は、適切な実験を行って従来の方法が本当に効果的か否かを調べることをお勧めします。

E O G 滅菌と非加熱滅菌はお勧めしていません。

2. 使用方法

- ・X線又はイメージインテンシファイヤーで正面及び側面の2方向で

確認しながら、アングルガイドを使用して大腿骨骨頭中心にガイドピンを軟骨下骨下5mmまで挿入します。

- ・ガイドピンゲージ（デプスゲージ）をガイドピンに通して大腿骨皮質に接触させます。サイズは、ガイドピンの尾端で読み取ります。その測定値により、適切なサイズのラグスクリューを選択します。
- ・リーマーをガイドピンゲージ（デプスゲージ）の測定値より5mm～10mm短く合わせリーミングします。骨が硬い等、必要と判断した場合にはラグタップにてタッピングします。
- ・組み立てたインプラントをガイドピンに沿ってX線等を見ながらラグレンチにより適切な深さまで挿入します。
- ・インプラントのパレル部を皮質骨に沈め合わせる為に、インパクトでプレート近位穴部を軽く叩きます。
- ・プレート固定の為、専用のドリルガイドを使用し、下穴をあけます。[使用しない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる場合がある。] 尚、ドリリング及びスクリュー挿入はスクリューホール毎に行ってください。
- ・コーティカルゲージで長さを測定し、スクリューをスクリュードライバで挿入、固定します。また、骨が硬い等、必要と判断した場合にはタップにてタッピングします。尚、スクリュー折損事故の発生をより軽減する為、タップの御使用を推奨します。
- ・圧迫が必要な場合、コンプレッションスクリューを挿入します。
- ・抜去の時は、中空スクリュードライバは使用しないで、ソリッドスクリュードライバを準備し、使用して下さい。プライヤーやペンチ等でスクリューヘッドをつかんだりしないで下さい。スクリューヘッドに傷が付きそれが原因で破損する恐れがあります。抜去時に想定される困難に備えて、必要器具を予め準備してください。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て、慎重に行ってください。万一インプラントの折損が生じた場合は、創を十分に観察して、折損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行ってください。

3. 組み合わせて使用可能な医療機器

- ・弊社が指定するプレート等のインプラントと併用される。

【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）
 - ・ 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
 - ・ ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - ・ う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - ・ 患部に重度の変形のある患者〔本品が挿入できないため〕
 - ・ 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - ・ 骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕
 - ・ 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - ・ 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕

- ・ 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- ・ 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- ・ 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- ・ 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- ・ 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おそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- ・術前に全ての製品の外観検査を行い、安全に使用できるかどうかを確認すること。
- ・インプラントの再使用は避けること。[表面上に傷がある等の場合、折損の恐れがある。]
- ・本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
- ・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損の恐れがあるので十分な注意を払うこと。
- ・本品の折損、マイグレーション、ルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- ・骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
- ・金属製インプラントには健康骨のような強さはなく、過剰な要求は変形、弛み、折損の原因となり得ることを患者自身に理解させること。
- ・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。
- ・材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。〔異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起き、不具合が発生するおそれがあるため〕
- ・抜去を検討する際は、再手術が患者に及ぼすリスクだけでなく、抜去手術自体の困難さも考慮に入れた上で、慎重に決定を下すこと。
- ・抜去の時は、中空スクリュードライバは使用しないで、ソリッドスクリュードライバを準備し、使用してください。プライヤーやペンチ等でスクリューヘッドをつかんだりしないで下さい。スクリューヘッドに傷が付きそれが原因で破損する恐れがあります。抜去時に想定される困難に備えて、必要器具を予め準備して下さい。
- ・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、インプラントの折損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
- ・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、ネジ山等のキズ等により折損等が起きる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできませんので、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。
- ・ガイドワイヤーが、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、キャニュレイテッドインプラント用のガイドワイヤーの位置を頻

・ 常にチェックすること。

・ ガイドワイヤーは再使用しないこと。

・ 中空内に骨碎片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。

・ インプラントに傷や溝、破損が生じることのないように、金属製物質や表面がざらざらした物質が触れないよう、十分注意を払って下さい。[全てのデバイスを決められた段階で正確に使用しなければ、全体の整合性が損なわれ、使用開始後、間もなく不具合が生じ、患者を傷つける可能性がある。]

・ インプラントを丸めたり曲げたりすると疲労強度が低下し、荷重時に不具合を生じることがあるため、丸めたり曲げたりする必要があるときは、必ずホリックスの専用器具で、定められた手順に従って行って下さい。専用器具以外の道具でこの作業を行ったり、極端に曲げたりすると、インプラントの寿命が短くなったり、折損することがあります。

3. 相互作用

・ 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社のインプラント	磨耗・弛み、磨耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。形状が異なるため適切な接合が得られない。

4. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

（1）重大な不具合

- ① 弛緩、脱転
- ② 破損、折損、変形、弯曲等
- ③ 磨耗、腐食
- ④ マイグレーション、ルースニング、バックアウト

（2）重大な有害事象

- ① 金属・異物アレルギー反応
- ② インプラントの不適切な位置への設置による組織又は神経損傷
- ③ 感染
- ④ 骨壊死
- ⑤ 二次骨折、再骨折
- ⑥ 血管障害、神経障害
- ⑦ 塞栓
- ⑧ 破損、折損インプラントの遺残、抜去術の失敗

（3）その他の不具合

- ① 金属製インプラントの内在によるX線、MR I、CTへの影響

（4）その他の有害事象

- ① 骨癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
- ② インプラントの内在による疼痛、不快感、違和感
- ③ 血行再生の阻害
- ④ 骨密度低下
- ⑤ 異所性骨による石灰化

5. 高齢者への使用

・ 高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加

えることによる骨折、又はインプラント埋植後の弛み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光・高温多湿を避け、常温で保管すること。

【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：株式会社ホリックス

〒410-0001 静岡県沼津市足高294-46

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス