改訂年月：2021 年 3 月（第 6 版）**
改訂年月：2016 年 4 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）＊
承認番号：21100BZZ00465000

医療用品4　整形用品

高度管理医療機器　35241003　体内固定用プレート（36198003　体内固定用ワッシャ）

骨接合システム（ワッシャー用）

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］

（使用方法）

・再使用禁止

【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

本システムを構成するインプラントの形状は以下のとおり。

Ti-ｽｸﾘｭｰﾜｯｼｬｰ

3．原理

整形外科において骨折時の固定及びスクリューヘッドの骨内への埋没防止の目的で使用され、骨折面の治癒を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨端部の骨折の治療に用いられる骨接合用品である。

【使用方法等】**

1．使用前

手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認して下さい。

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ブ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。

ＥＯＧ滅菌と非加熱滅菌はお勧めしておりません。

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ガイドピンを適切な位置まで挿入します。その際、ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に侵入しないようにガイドピンの位置を頻繁にチェックしてください。
・ガイドピンゲージ（デプスゲージ）をガイドピンに通して骨に接触させます。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スクリューを選択します。
・中空ドリルにて専用のドリルガイドを使用し、Ｘ線等で確認しながらドリリングします。尚、中空内に骨破片が集積しないように術中に除去してください。
・選択したスクリューにワッシャーを適切な位置へ設置し、スクリュードライバーで挿入後、固定します。

3．組み合わせて使用可能な医療機器

・弊社が指定するスクリュー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〔オステオポローシス等が進行し、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〕
・重度の粉砕骨折、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常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。
・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、充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繁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。
・中空内に骨砕片（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。］
・インプラントを加工したり変形させたりすると疲労強度が低下し、インプラントの寿命が短くなり、破損・折損をきたす恐れがある。インプラントは絶対に加工したり変形させたりしないこと。

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 摩耗、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、ＭＲＩ、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ので、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