

改訂年月：2021年 3 月（第5版）**

改訂年月：2020年 4 月（第4版）*

類別	クラス分類	一般的名称及びコード	販売名	承認番号
医療用品4 整形用品	高度管理 医療機器	33187000 体内固定用大腿骨髄内釘	ホリックス頸部髄内釘 システム	21400BZZ00526000
医療用品4 整形用品	高度管理 医療機器	33187000 体内固定用大腿骨髄内釘 (16101003 体内固定用ネジ)	ホリックス頸部髄内釘 システムW	21500BZZ00258000
医療用品4 整形用品	高度管理 医療機器	16101003 体内固定用ネジ	Ti-CHSプレート、 システム	20900BZZ00812000

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. 形状及び材質**

- ・ホリックス頸部髄内釘システム

製品名	形状
プラグ	

溝付きラグスクリュー	
セットスクリュー	

材質：チタン合金

- ・ホリックス頸部髄内釘システムW

製品名	形状
頸部髄内釘 2	
頸部スライディングスクリュー	
頸部スクリュー	

材質：チタン合金

- ・Ti-CHS プレート、システム

製品名	形状
Ti コーティカルスクリュー	

材質：チタン合金

2. 原理

頸部髄内釘 2 を大腿骨髄腔へ挿入し、頸部スライディングスクリューを、頸部へ挿入することで骨折部位を内固定する。Ti コーティカルスクリューは大腿骨幹部の皮質骨から頸部髄内釘 2 を貫通設置することで頸部髄内釘 2 の固定を強化する。頸部スクリューは、頸部スライディングスクリューと並列に設置することで大腿骨頭の回旋を抑制する。プラグは頸部髄内釘 2 近位端に挿入し空洞部を閉鎖すると共に、全長の異なるプラグにより近位長を調節する。

【使用目的又は効果】*

- ・ホリックス頸部髄内釘システム

本品は、整形外科において骨折の治療及び骨折以上の修復に用いられる骨接合用品であり骨折断端に積極的圧迫を加え、骨折治癒を促進させる。

- ・ホリックス頸部髄内釘システムW

本品は、整形外科において大腿骨大転子部骨折の治療に用いられる。骨接合用品であり骨折断端に積極的圧迫を加え、骨折治癒を促進させる。

- ・Ti-CHS プレート、システム

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。

手術手技書を必ず参照すること

【使用方法等】**

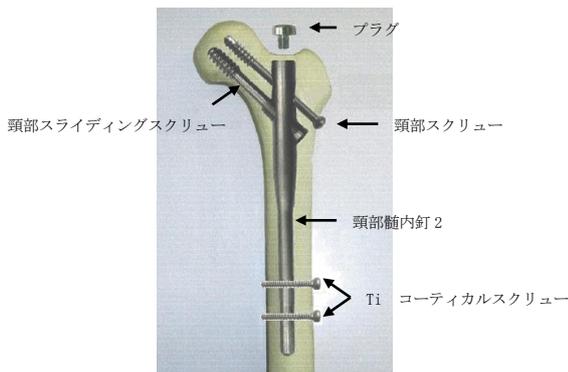
1. 使用前

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち洗浄・滅菌を行うこと。滅菌は以下に例示するような条件以上の滅菌方法（ 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件）により滅菌してから使用すること。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌法（日本薬局方）	121～124℃	15分

2. 使用方法

- ①大腿骨骨折に対して骨折部位を整復し、大転子頂部を開創する。
- ②転子部をリーミングし頸部髄内釘2を挿入する
- ③頸部にスクリューホールを作成し、頸部スライディングスクリューを挿入する。または溝付きラグスクリュー、セットスクリューを挿入する。
- ④近位部回旋防止を必要とする場合は、頸部スクリューを挿入する。
- ⑤遠位横止めスクリューホールを作成し、Ti コーティカルスクリューを挿入する。
- ⑥頸部髄内釘2の近位端にプラグを装着し近位長を調節する。
- ⑦骨癒合時等に必要な場合はインプラントを抜去する



- ・本システムの使用にあたっては本システムの手術手技書を参照すること。

【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）

- ・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

- ・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、キャニュレイト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。
- ・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。
- ・不安定型骨折又は近位部回旋が予測される場合は、必ず頸部スクリューを使用すること。
- ・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ため、注意すること。
- ・金属製インプラントには健全骨のような強さはなく、過剰な要求は変形、弛み、破損・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〕
- ・インプラントに傷や溝、破損が生じることのないように、インプラント、手術器械を適正に使用するとともに、金属製物質や表面がざらざらした物質が触れないよう、十分注意を払うこと。
- ・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、インプラントが破損した際は、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。
- ・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。

手術手技書を必ず参照すること

- 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破損・折損等が起きる恐れがあり、再使用はできない。また、品質管理上においても再出荷はできないので、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。

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
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、異種金属間接触腐食作用により腐食・破損が発生する。
他社製品のインプラント	製品仕様の相違により、摩耗・弛み、破損を生じる恐れがある。	デザインが異なるため適切な骨折部内固定の効果が得られない。

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、彎曲等
- 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