

改訂年月：2021年3月（第4版）**

改訂年月：2016年4月（第3版）新記載要領に基づく改訂）*

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
鎖骨骨端プレートシステム

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】

1. 適用対象

- ・再使用禁止（【使用上の注意】の項参照。）
- ・過体重又は肥満、及び運動量の多い患者へは使用しないこと。
（健康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
不良や破損の恐れがある。）
- ・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。
- ・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やインプラントによる支持
性が得られない状態に進行した骨欠損、骨吸収、骨粗鬆症患者には
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）
- ・神経障害、精神障害、痴呆症、アルコール中毒または薬物乱用患者
等の、医師の術後指導の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）
- ・原発性悪性腫瘍または転移性の腫瘍等がある患者へは使用しないこ
と。（憎悪等により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）

2. 併用医療機器

- ・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との併用はしないこと。（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恐れがある）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造及び材質

本品は使用者の求めにより、折り曲げ加工又は穴を加工した上で
提供する場合がある。

材質	形状例示
純チタン	JC プレート 標準 
	穴加工例 
	

【使用目的又は効果】

- ・本品は、長管骨骨端部、距骨、踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術
用を含む。）に使用される。

【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。
洗浄作業は、各メーカー指定の方法に従い、超音波で行うこと。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	121～124℃	15分

2. 使用方法

- ・骨折部の整復を行う。
- ・プレート固定のためドリルガイドを用いてドリルで下穴を穿孔する。
- ・デプスゲージにて下穴長より、適切なスクリュー長さを選定する。
- ・スクリュードライバを用いて、プレートをスクリューで骨へ固定
する。
- ・必要に応じベンダーを用いて、適切な形状に曲げ加工を行うことが
できる。

【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- ・骨形成、骨量・骨質、血流が十分でない患者。
- ・術後のリハビリテーションが適切に行えない患者。
- ・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〕
- ・菌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

- ・術前に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。損傷や汚れなどが認められた場合は使用しないこと。
- ・患者の体質や機能的要求、解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラントを選択すること。
- ・本品の使用に際しては、患者の職業、生活上の活動性、体重、精神状態等の諸要素を考慮すること。
- ・インプラントに傷や溝、破損が生じることのないように、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。
- ・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、必ずホルリックスの専用器具で、定められた手順に従い行うこと。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、折損することがある。
- ・術前にインプラント材料へのアレルギーが無いことを確認すること。
- ・本品使用に際し、あらかじめ手術手技およびその手順について十分に熟知した後、インプラントの選択や設置を含む術前計画によって本品の使用が適切であるかを十分に検討すること。
- ・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。
- ・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る恐れがある。骨癒合前にインプラントに繰り返し負荷がかかるとインプラントの変形や破損の原因となる。骨癒合部位の固定性を維持し確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。骨の完全な治癒が確認されるまで、患者に適切な支持用具を使用させること。
- ・骨癒合遅延又は癒合不全は、インプラントに繰り返し過剰な負荷がかかることからインプラントの緩み、変形、破損の原因となる可能性がある。骨癒合の遅延や癒合不全が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・インプラントに過大な荷重がかかるような職業・行為に患者が携わっている場合（歩く、走る、持ち上げる、筋肉を緊張させるなどの動作がかなり多い場合）、又は体重や過大な動作による負荷又は合力によって破損が生じることがあるので、インプラントの制限事項について詳細に説明すること。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。
 - ・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。
 - ・弊社が指定する器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
 - ・インプラントの再使用は避けること。
 - ・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、キズ等により破損・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。
 - ・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〕
 - に限りがあることを、患者に説明すること。
 - ・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。
- ## 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・有害事象

- 1) インプラントの緩み、脱転、変形、破損

- 2) 組織損傷、神経損傷、麻痺、痛み、しびれ、痙攣、不快、違和感
 - 3) 術後の矯正、高さ、整復の喪失、脊椎彎曲の変化
 - 4) 感染
 - 5) 骨壊死
 - 6) 骨減少、骨密度低下
 - 7) 骨短縮
 - 8) 金属・異物アレルギー
 - 9) 骨折
 - 10) 遷延治癒、骨癒合不全（偽関節）、変形癒合
 - 11) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラント
または移植骨片の皮膚圧迫、皮膚貫通、疼痛又は内臓への圧迫
 - 12) 血行再生阻害
 - 13) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像への
ハレーション等の干渉又は MRI による発熱
 - 14) 静脈血栓、脂肪塞栓
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。
- ・高齢者に使用する際には、特別な注意が必要である。インプラントを使用することによって受ける高齢者の身体的負担は、青壮年患者より大きい場合、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

【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