

Fシステム

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
- ・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。[骨折・骨癒合不全を生じる可能性]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

2. 併用医療機器

使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]

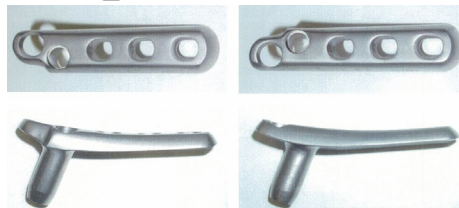
3. 使用方法

再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

・ヒッププレートBタイプ

<左>

<右>



商品コード	商品名
11-200-51	Fシステム ヒッププレート115° 左 M-3穴
11-200-52	Fシステム ヒッププレート115° 左 M-2穴
11-200-53	Fシステム ヒッププレート115° 左 S-3穴
11-200-54	Fシステム ヒッププレート115° 左 S-2穴
11-200-55	Fシステム ヒッププレート115° 左 ES-3穴
11-200-56	Fシステム ヒッププレート115° 左 ES-2穴
11-200-61	Fシステム ヒッププレート115° 右 M-3穴
11-200-62	Fシステム ヒッププレート115° 右 M-2穴
11-200-63	Fシステム ヒッププレート115° 右 S-3穴
11-200-64	Fシステム ヒッププレート115° 右 S-2穴
11-200-65	Fシステム ヒッププレート115° 右 ES-3穴
11-200-66	Fシステム ヒッププレート115° 右 ES-2穴

・メインラグスクリュー <正ネジ>



商品コード	商品名	備考
11-201-11~19	Fシステム メインラグスクリューφ9mmB 6.0mm~100mm	全長 5mmビッチ
11-201-31~40	Fシステム メインラグスクリューφ8mmB 5.5mm~100mm	
11-201-51~57	Fシステム メインラグスクリューφ7mmB 5.0mm~80mm	
11-203-11~19	Fシステム メインラグスクリューφ9mmA 6.0mm~100mm	
11-203-31~40	Fシステム メインラグスクリューφ8mmA 5.5mm~100mm	

・メインラグスクリュー <逆ネジ>



色調: 頭部のみ青

商品コード	商品名	備考
11-202-11~19	Fシステム メインラグスクリューφ9mmC 6.0mm~100mm	全長 5mmビッチ
11-202-31~40	Fシステム メインラグスクリューφ8mmC 5.5mm~100mm	
11-202-51~57	Fシステム メインラグスクリューφ7mmC 5.0mm~80mm	

・サブラグスクリュー <正ネジ>



商品コード	商品名	備考
11-201-81~91	Fシステム サブラグスクリューφ7mmB 5.0mm~100mm	全長 5mmビッチ
11-203-81~91	Fシステム サブラグスクリューφ7mmA 5.0mm~100mm	

・サブラグスクリュー <逆ネジ>



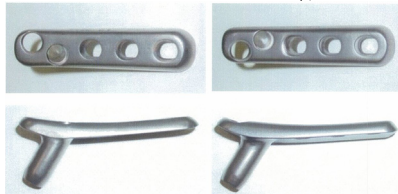
色調: 頭部のみ青

商品コード	商品名	備考
11-202-81~91	Fシステム サブラグスクリューφ7mmC 5.0mm~100mm	全長 5mmビッチ

・ヒッププレートAタイプ

<左>

<右>



商品コード	商品名
11-200-11	Fシステム ヒッププレート135° 左 M-3穴
11-200-12	Fシステム ヒッププレート135° 左 M-2穴
11-200-13	Fシステム ヒッププレート135° 左 S-3穴
11-200-14	Fシステム ヒッププレート135° 左 S-2穴
11-200-15	Fシステム ヒッププレート135° 左 ES-3穴
11-200-16	Fシステム ヒッププレート135° 左 ES-2穴
11-200-21	Fシステム ヒッププレート135° 右 M-3穴
11-200-22	Fシステム ヒッププレート135° 右 M-2穴
11-200-23	Fシステム ヒッププレート135° 右 S-3穴
11-200-24	Fシステム ヒッププレート135° 右 S-2穴
11-200-25	Fシステム ヒッププレート135° 右 ES-3穴
11-200-26	Fシステム ヒッププレート135° 右 ES-2穴
11-200-31	Fシステム ヒッププレート125° 左 M-3穴
11-200-32	Fシステム ヒッププレート125° 左 M-2穴
11-200-33	Fシステム ヒッププレート125° 左 S-3穴
11-200-34	Fシステム ヒッププレート125° 左 S-2穴
11-200-35	Fシステム ヒッププレート125° 左 ES-3穴
11-200-36	Fシステム ヒッププレート125° 左 ES-2穴
11-200-41	Fシステム ヒッププレート125° 右 M-3穴
11-200-42	Fシステム ヒッププレート125° 右 M-2穴
11-200-43	Fシステム ヒッププレート125° 右 S-3穴
11-200-44	Fシステム ヒッププレート125° 右 S-2穴
11-200-45	Fシステム ヒッププレート125° 右 ES-3穴
11-200-46	Fシステム ヒッププレート125° 右 ES-2穴

2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

3. 原理

大腿骨きり術における接合部、又は大腿骨近位で骨折した大腿骨頭部分に大腿骨の外側からプレートとラグスクリューを挿入し、骨折部分に圧迫をかけ、ボーンスクリューでプレートを大腿骨に固定する。圧迫により骨折部は骨融合する。

* 【使用目的又は効果】

大腿骨骨きり術又は大腿頭部骨折における骨接合術に用いる。簡単な操作により多方向に対する強固な固定が得られる。また大腿骨の血行の障害が起りにくい。

* 【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

2. 使用方法

詳細については「手術説明書」を参照のこと。

- 1) 整備
- 2) 骨孔の作成
- 3) プレートの挿入
- 4) プレートの固定

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ、骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行なうこと。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 予防処置として支持装具を使用して、荷重を抑え、あるいは製品にかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、出来るだけ製品にかかる荷重を最小限に抑えること。
- 2) 取り付けの不備を回避するとともに金属の不適合が生じないように、使用する製品に対して推奨されているスクリューのみを使用すること。
- 3) 正確な手術を励行するためにも必ず専用の手術器械を使用すること。
- 4) スクリュー挿入または抜去時は、専用ドライバをスクリューの六角部に垂直に押し当て、六角部に均等な力が加わった状態で専用のドライバを旋回すること。均等な力が加わっていない状態で旋回はスクリューの破損につながる。
- 5) 使用した製品のトレサビリティを確保するため、製品名、製品番号及びロット番号等を患者のカルテに記録すること。

- ・高齢者 [5. 高齢者への適用の項参照]

2. 重要な基本的注意

- ・本品は、使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。また、全ての症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- ・本品は荷重の負荷もしくは過度の運動による応力に耐えるように設計されていないため、注意すること。
- ・本品は人体と同等の能力を持つものではなく、強度を過信、またその使用方法を誤ると破損する恐れがある。
- ・本品を使用する場合は十分に整備して使用すること。十分に整備できない状態や、解剖学的正しい位置に装着できなかった場合、インプラントの破損、湾曲の恐れがある。
- ・解剖学的に正しい位置の装着が出来ない場合や整備不完全な部分への装着が予想される場合は、他のインプラントあるいは他の術式を選択すること。
- ・本品は大腿骨骨折の固定内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは、骨格自体にとって代わるものではない。本品は健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- ・本品は断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者はインプラントが固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意が必要である。このため、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
- ・患者に対する術後管理と、患者が医師の指示を守ろうとする意思は骨折治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損による再骨折や合併症が起り、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告しておくこと。
- ・骨折部位が正確に整備されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等のによる再骨折や合併症が起り、再手術が必要となる場合がある。
- ・骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲、または破損等を引き起こす可能性がある。その場合、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- ・活動性の高い患者の場合、治療中であってもインプラントに対する過信から制限以上の運動機能を許容してしまう結果、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または損傷、腐食、位置ずれなどにより痛みが生じることがある。十分な術後管理を行なうこと。
- ・医師はこれらの注意事項について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
- ・患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントに寿命にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属性について十分に理解する事が必要である。
- ・定期的な術後検査を行なうこと。
- ・治癒後の抜去手術について検討し、適切な判断を行なうこと。
- ・インプラントの表面を損傷しないように取扱いは十分気をつけること。
- ・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

[併用禁忌・禁止] (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
他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

** 【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）

- ・感染症の患者 [感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]
- ・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者 [充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合]
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者 [骨成形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こと]
- ・変性疾患の患者 [インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある]
- ・てんかんの患者 [医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合]
- ・肥満体 [患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]

4. 不具合・有害事象

[本品の使用において、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すこと。]

- 1) 重大な不具合
 - ・製品の折損、破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・術後侵襲に起因する神経損傷
 - ・骨壊死
 - ・偽関節・遷延癒合
 - ・金属・アレルギー反応
 - ・血行再生阻害
- 3) その他の不具合
 - ・抜去時の製品の破損
- 4) その他の有害事象
 - ・骨短縮
 - ・骨密度低下
 - ・痛み・不快・違和感

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

*【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場