

**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**  
**(16101003 体内固定用ネジ)**  
**T i - E d g e 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】**

(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。  
[健全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 ・再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 材質

チタン合金 (ASTM F-136)

## 2. 形状・構造

本システムを構成する各インプラントは以下のとおり。

名 称	外 観
T i - E d g e スタンダードプレート	

T i - E d g e ツバ付 (1穴) プレート	
T i - E d g e ツバ付 (2穴) プレート	
T i - E d g e スライディングラグスクリュー	
T i - E d g e コンプレッションスクリュー	
T i - E d g e コーティカルスクリュー	
T i - E d g e キャニューレテッド キャンセラススクリュー	

## 3. 原理

整形外科において大腿骨近位部の骨折時に、プレート及びビ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】**

本品は、整形外科において大腿骨頸部骨折、大腿骨頸部骨折時の骨折部位を固定するために使用されるプレート又はスクリューである。

**【使用方法等】 \* \*\***

## 1. 使用前

- ・手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- ・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すること。
- ・開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認し、開封後は本品を損傷しないよう、丁寧に扱うこと。

## 2. 使用方法

- ・本品は滅菌済みであるため、開封後、直ちに使用可能である。
- ・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。
- ・トライアルにて固定角度等の適合性を確認し、適切なインプラントを選択します。
- ・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。
- ・インプラントのバ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。
- ・X線また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、プレートが適正な位置に設置されていること

を確認後にプレート固定の為、専用のドリルガイドを使用して下穴を開けます。[専用のドリルガイドを使用しない場合、スクリューの破損、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。
- ・キャニュレィテッドキャンセラスクリューの場合は、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。
- ・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又はプレートに接触させます。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。
- ・選択したスクリューをスクリュードライバで挿入後、固定します。
- ・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際は、創を十分に観察して、破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。

#### 【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）
- ・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

- ・使用前に滅菌包装に破れなどの破損が無いことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に包装に記載されている有効期限を確認の上、使用すること。
- ・外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、使用しないこと。尚、この場合の製品の返却には一切応じられません。
- ・手術手技及び手順について十分に熟知した上で使用すること。
- ・ラグスクリューとプレートを組付ける際は、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、適正に組付けられていることを確認すること。
- ・ドリルガイドを用いてスクリュー挿入用の下穴を穿孔した際は、下穴位置がスクリューホールの中心にあることを確認すること。位置が偏っている場合は、スクリュー挿入時にスクリューがプレートと接触し破損・折損する恐れがある。
- ・スクリューの挿入は、プレートにスクリューヘッドの下面が接触するまで挿入し、接触した以降は過剰なねじ込みトルクをかけないこと。
- ・スクリュー挿入時に、少しでも抵抗を感じた場合は挿入を中止し、プレートと下穴にずれが無いかを確認するとともに、必ずタップを用いて下穴を処理した後スクリューを挿入すること。
- ・インプラントの再使用は避けること。〔表面上に傷がある場合等において、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。
- ・遷延治療、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ります。
- ・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〕
- ・中空スクリューを挿入する際は、事前に必ずタップを用いてスクリューホールを作製すること。ドリルの下穴だけでは、挿入抵抗が大きく中空スクリューが折損する恐れがある。
- ・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。

- ・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。
- ・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。

### 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。また、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 折損スクリューの遺残、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。

#### 2. 有効期間

製品ラベルの有効期限欄を参照すること。(自己認証による)

### 【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

販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社