

**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 (36198003 体内固定用ワッシャー)**  
**ホリックス キャニュレイテッド キャンセラスクリュー**

**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
  - ・ 感染症患者〔感染巣の転位や敗血症併発の恐れがあるため〕
  - ・ 血管障害の患者〔骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため〕
  - ・ 骨量が不十分な患者
  - ・ 骨格が未成熟な患者
  - ・ 神経障害、精神障害、アルコール中毒や薬物中毒などで医師の術後指示に従うことのできない患者〔十分な術後治療を行えない恐れがあるため〕
  - ・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない患者〔インプラントが破損する恐れがあるため〕
  - ・ 重度の骨粗鬆症患者〔インプラントが適切に固定できない恐れがあるため〕
  - ・ 金属や異物にアレルギーがある患者
2. 使用方法
  - ・ 再使用禁止
  - ・ 再滅菌禁止〔製品の品質低下や汚染の恐れがある〕
  - ・ インプラントを変形させたり折り曲げたりしないこと。〔疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため〕
  - ・ 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】




**【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インプラントの形状は以下のとおり。

キャニュレイテッド キャンセラスクリュー		ワッシャー
パーシャルスレッド	フルスレッド	
		

## 3. 原理

スクリュー単体もしくはプレート又はワッシャーと組合せ、骨折部又は関節を適切な整復位置に保持固定する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、骨片を固定することを目的に単独又は体内固定用プレートと併用して使用するスクリュー及びワッシャーである。スクリューは、ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入する為の中空構造を有する。また本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

**【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ので、そのまま直ちに使用できる。

    - ・ X線イメージインテンシファイア下において目的部位へガイドピンを刺入する。
    - ・ ガイドピンゲージをガイドピンに通し、ガイドピン末端でガイドピンゲージのメモリを読み、適切な本品スクリューサイズを決定する。
    - ・ ガイドピンにドリルガイドを通し中空ドリルにてスクリューの下穴をドリリングする。
    - ・ 測定した長さの本品スクリューをガイドピンに通し、中空レンチにて挿入する。
    - ・ 本品スクリュー挿入後にガイドピンを抜去する。
    - ・ 必要に応じて、本品ワッシャー又は体内固定用プレートを併用する。

**【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）

- ・ 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〕
  - ・ 肉体的労働、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的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
    - ・ 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。

**手術手技書を必ずご参照ください**

- ・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。
  - ・インプラントの再使用は避けること
  - ・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。
  - ・ガイドピン（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ピン（ガイドワイヤー）の位置を頻繁にチェックすること。
  - ・ガイドピン（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。
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
  - 包装の使用期限（自己認証による）を参照すること。

#### 【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

販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社