

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003

鎖骨プレート

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

併用医療機器

- 他社製のインプラント及び純チタン又はチタン合金以外のインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)
- 【インプラントの破損、ゆるみのおそれがある】

使用方法

- 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金 Ti-6Al-4V

2. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。
尚、本品を構成する各製品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。

製品名: プレート (V型)



製品名: プレート (Z型)



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- 骨接合手術の内固定

*【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌である。手術前にあらかじめ、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

- オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20分以上	5～10分

2. 使用方法(使用例)

- 鎖骨に沿って皮切を行う。
- 骨折部位に適合するプレートを選択する。必要に応じて骨に密着するようにプレートをベンディングする。
- 骨折部にプレートを設置する。
- プレートスクリーホールに合わせてドリルポジショナーを用いてドリリングし、デプスゲージで長さを測定する。
- 適切な長さのスクリーを挿入してプレートを固定する。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- プレートに関する注意

- 少ない曲げ加工で適正な形にし、できるだけ形を変えないこと。

- 成形の必要がある場合、あるいは成形が可能なプレートである場合でも、鋭角に曲げること、曲げ部を逆方向に曲げること、スクリーホール部で曲げること、小さい曲げ半径で曲げること、同一部分を繰り返し曲げることは避けること。[プレートが破損するおそれがある]

**【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)

- 感染症を有する患者 [感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある]
- 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]
- 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者 [インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まるおそれがある]
- 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者 [インプラントが適切に固定できないおそれがある]
- 肥満患者 [インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大するおそれがある]
- 血管分布障害の患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治癒が遅れるおそれがある]
- 糖尿病、関節リウマチなどの患者 [骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現のおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- インプラントは一時的に骨折部位を固定することにより治癒を促すが、骨格自体にとってかわるものでなく健常で正常な骨と同じように患者の全荷重に耐えられるものではない。
- 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合あるいは治癒が不完全な状態で固定し得なかった場合、インプラントへの応力が生じ、疲労のメカニズムによりインプラントが破損する可能性がある。その場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 患者に対し、術後、転倒など何らかの外力による痛み、不快・違和感が生じた場合は、インプラントの脱転、破損または骨折のおそれがあるため、直ちに X線検査を行い慎重な経過観察を行うこと。
- 製品を抜去するまで患者に対して十分な術後指導をすること。インプラント使用のリスクと限界についてや早すぎる体重負荷や過度な運動による骨折部へのストレス、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが変形や破損するおそれがあり、再手術が必要となる場合があることを患者に十分説明すること。
- 本品を使用した場合、0.1%程度の確率で破損を生じる可能性がある。特にベンディングの際の加工キズやドリル等による表面キズにより製品の強度が低下するおそれがある。
- 本品はプリベンドされており、プリベンド箇所を角度を変更しようと曲げた際、破損が生じる可能性がある。
- 本品は骨癒合後、原則として抜去すること。[本品は、骨癒合後に機能的効果はなく、様々な合併症を引き起こす可能性がある]
- 若年層に使用した場合は、本品を不必要に長期間留置する事を避けること。[骨代謝の活発な若年層に使用した場合は、本品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性がある]
- 治療後のインプラントの抜去は、患者の潜在的リスクを考慮し適切な判断を下すこと。[活動的な患者においては治癒後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲り、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状態が悪化するおそれがある]
- 長期間留置したインプラントを抜去する時には、インプラント等が破損するおそれがあるため、注意して手術を行うこと。
- インプラントの挿入または抜去において、インプラント同士が接触すると破損を引き起こすおそれがあるので十分注意して操作すること。
- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用

1) 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
他社製及び純チタン又はチタン合金以外のインプラント	インプラントの緩み、破損の危険性が高まるおそれがある。	組合せの互換性が確保できないため、固定力等が不足する。
	腐食による不具合の危険性が高まるおそれがある。	異種金属が隣接することにより電気化学的作用により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・製品の破損

2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・骨の短縮、骨壊死
- ・再骨折
- ・抜去困難あるいは破損片の体内遺残
- ・手術における神経的損傷

3) その他の不具合

- ・抜去時の製品の破損
- ・スクリューのバックアウト
- ・術後のインプラントの緩み

4) その他の有害事象

- ・偽関節、変形骨癒合、遷延治癒
- ・骨密度の低下
- ・痛みや不快感、異物感
- ・血行再生阻害
- ・金属アレルギー、異物アレルギー

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨密度が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児等に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話：043-351-0150

製造業者：ネクストオーソサージカル社(Next Orthosurgical, Inc.)

国 名 ：アメリカ合衆国