**2022 年 10 月(第 3 版)
*2021 年 11 月(第 2 版)

承認番号:23000BZX00383000

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003
(体内固定用ネジ 16101003)
(単回使用骨手術用器械 70962012)

再使用禁止

MSP システム

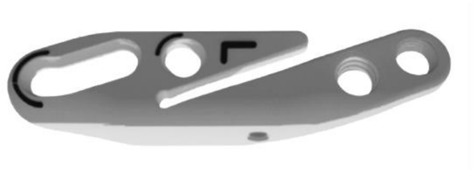
【禁忌・禁止】
(1)適用対象(次の患者には使用しないこと)
・骨粗鬆症、骨欠損、又は粉砕骨表面などの不十分な骨量の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
・適用部位に感染症既往歴があるなど、本品を支持することが困難又は治癒を遅延させる身体的疾患の患者〔治癒が遅延し本品が折損するおそれがあるため〕
・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
・医師の指示を守ることができない患者又は従う意思のない患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
・本品の材質に対して過敏症を有する患者
(2)使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
(3)併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、中足骨における骨折や変形などに対して、骨片を固定することを目的にスクリューと併用するプレートである。本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、確認すること。又、以下の併用手術器械を構成医療機器として組み合わせて輸入、販売される場合がある。

販売名	認証番号
Nextremity 単回使用インスツルメント	230ADBZX00038000

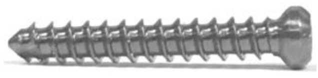
1. 形状

(1)プレート



(2)スクリュー

・コーティカルスクリュー(ノンロッキングスクリュー)



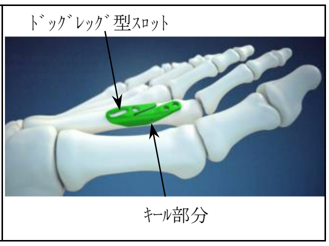
・ロッキングスクリュー

材質:チタン合金

【使用目的又は効果】
中足骨の骨折、矯正骨切り術等の固定に用いる。

【使用方法等】
<代表的使用例>

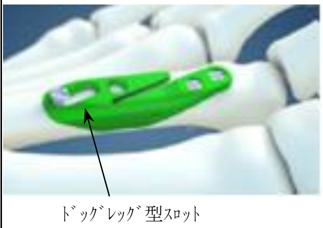
1. プレートの設置

適切なプレートを選択し、キール部分を内側に向け、ドッグレッグ型スロットを近位に設置する。中足骨骨頭の約5mm近位に設置する。	

2. 遠位ホールにロッキングスクリュー挿入

最遠位ホールに適切なロッキングスクリューを挿入し、完全に締める。同様に二番目の遠位ホールにもロッキングスクリューを挿入し、完全に締める。	

3. ドッグレッグ型スロットにコーティカルスクリュー挿入

ドッグレッグ型スロットのできるだけ近位に、コーティカルスクリューを挿入する。この時点では、完全に締めない。	

4. 骨切り

カッティングガイドスロットにそって、骨を斜めに切る。	

5. 矯正

遠位側の骨を近位側に引き寄せる。ドッグレッグ型スロット内で遠位側に移動したコーティカルスクリューを完全に締める。	

6. 二番目の近位ホールにコーティカルスクリュー挿入

残っている二番目の近位ホールに、コーティカルスクリューを挿入し、完全に締める。	

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・本品は全体重の負荷や過度の運動に耐えられる設計になっていない。治癒が不完全な場合、体重を支えることができないので注意すること。
・不完全な挿入、治癒遅延もしくは不完全治癒、又は骨質不良によって、インプラントの破壊や緩み、又は骨折が生じる場合がある。
・骨量不良又は骨質が未成熟の患者には適していない。骨格が未成熟な患者に本品を使用する場合は、骨質を慎重に評価する必要がある。
・術中、プレートのキール部分が皮質骨内側に完全に接触していることを確認すること。
・本品にかかる応力を避けるため、医師が指示する術後計画を順守すること。術後の体重負荷は医師の判断に従うこと。
*・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。
・骨切りを行う際には、本品プレートを切削しないように注意すること。プレートが破損した場合、使用することはできない。

(2)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
他社製のインプラント	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。

** (3)不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

・重大な不具合
- 変形
- 破損
- 折損
- 脱転
- 摩耗
- 腐食
- マイグレーション
- ルースニング

・重大な有害事象
- 偽関節
- 癒合不全
- 変形治癒
- 癒合遅延
- 感染症
- 疼痛
- 金属アレルギー等の異物反応
- ストレスシールディングによる骨密度低下
- 骨穿孔
- 骨壊死
- 神経損傷
- 血管障害
- メタローシス
- 滲出液
- 塞栓(脂肪、血液等)
- 血腫
- 異所性骨による石灰化
- 骨短縮
- 抜去術の失敗
- 体内遺残
- 再骨折
- 再手術

(4)高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のドリリング、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

(5)妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、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っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期間は外箱に表示。(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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:Medartis Inc. 米国

手術手技書を必ずご参照ください