

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(体内固定用ネジ)JMDNコード 35241003 (16101003)

ALPS ディスタルフィブラ システム

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)

- ・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〕
- ・血液供給障害の患者〔患部に十分な血液が供給されず、治癒が遅れるおそれがあるため〕
- ・適用部位に感染症既往歴があるなど、治癒が遅延するおそれのある患者〔治癒が遅延し、本品が折損するおそれがあるため〕
- ・骨折の安定化に不十分な骨量又は骨質の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- ・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〕
- ・原発性悪性腫瘍又は転移性腫瘍により、本品を十分に支持・固定することができない患者〔本品を適切に固定できず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
- ・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〔滅菌性が担保されないため〕
- ・骨格が未成熟な患者の骨端成長軟骨には使用しないこと〔正常な骨成長を阻害するおそれがあるため〕
- ・スクリューは腰椎、胸椎又は腰椎の後方要素(椎弓根)に使用しないこと〔承認担保外であり、安全性が保証できないため〕
- ・腓骨遠位部の骨折以外の骨折部位へ使用しないこと。〔承認担保外であり、安全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〕

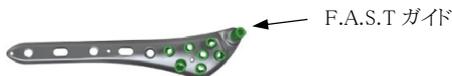
【形状・構造及び原理等】

本品は腓骨遠位部の骨折部位を固定するために使用するプレート及びスクリューである。本品の形状は以下の通りである。プレートには、F.A.S.Tガイドが予め取り付けられている。

(1) コンボジット ロッキングプレート



(2) フィブラ アナトミック ロッキングプレート



(3) ロッキングスクリュー



(4) ノンロッキングスクリュー



材質:チタン合金

原理:本品は、プレートとスクリューを組み合わせることで、骨折部位を適切な整復位置に保持し、正常な治癒を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は腓骨遠位部の骨折に対し、骨折部を適切な整復状態で固定し正常な治癒を補助することを目的とする。

【使用方法等】

・使用方法例

1. 骨折の状況に応じて、適切なプレートを選択する。



2. インプラントを適切な形状にベンディングを行う。



3. 目視およびイメージ下でプレートのフィッティングを確認し、KワイヤーをKワイヤーホールおよびF.A.S.Tガイドに挿入し、仮固定する。



4. ドリルガイドを設置し、両皮質骨をドリリングする。デプスゲージを用いて、適切な長さのスクリューを決定し、スクリューを挿入する。



5. 骨折治癒後、医師の判断により抜去を行う。

【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)

1. 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〕
2. 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〕
3. 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〕
4. 患部に重度の変形のある患者〔本品が挿入できないため〕
5. 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〕
6. 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〕
7. 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〕
8. 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
9. 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〕
10. 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〕
11. 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〕
12. 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〕
13. 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
14. 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〕

手術手技書を必ずご参照ください

(2) 重要な基本的注意

- インプラント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はデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがあるので注意すること。
- 本品の折損やマイグレーション、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。
- 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- スクリューを骨折線上に設置すると、適切な固定力が得られないことがあるため、設置する場合は骨折状況を考慮して設置すること。
- 骨の完全な治癒が確認(臨床診断・X線撮影による)されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、骨折部位の固定を維持すること。
- 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。
- 抜去術の決定は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- 患者が若年者の場合、骨と本品が仮骨形成により結合し、抜去が困難になる場合があるため、注意すること。
- 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」;
 - ・静磁場強度:1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配:1300 Gauss/cm(ステンレス鋼)、または 2500 Gauss/cm(コバルトクロム合金、チタン合金)
 - (Circularly Polarized モード)
 - ・B1+rms 制御が確認出来る MR 装置が示す最大 B1+rms: 1.5T で 3.7 μ T 以下、3.0T で 1.3 μ T 以下とすること
 - ・B1+rms 制御が確認出来無い MR 装置が示す全身最大 SAR: 1.5T で 1W/kg、3.0 T で 0.5W/kg
 - ・累積スキャン時間が 6 分に達した後、6 分間待機すること
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
 - ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
 - ・上記条件で 6 分の連続スキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 8℃である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 80mm(チタン合金)までである。
 - T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
 - SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
- 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]
- 術前の注意
 - 医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
 - 本品の材質に対する過敏症やアレルギーが無いことを確認すること。
- 術中の注意
 - 骨折部の整復を行ってから使用すること。
 - スクリューの挿入は、ドリルで孔をあけた方向に正確に行うこと。適切な挿入操作が行われない場合、適切なロッキングが得られないおそれがある。
 - スクリューの最終的な締め付けは、必ず手回しで行うこと。
 - 本プレートの曲げが必要な時は、最小限に留めること。(アナトミック ロッキング プレートは、20° 以上曲げないこと。また、コンポジット ロッキングプレートは、スクリューホール間で 45° 以上曲げないこと。)
 - 曲げたプレートを元に戻したり、繰り返して曲げたりすると、プレートの強度が低下するため、行わないこと。
 - スクリューを挿入する前に、F.A.S.T ガイドを取り除くこと。
 - K ワイヤーは、手術器械であるため、インプラントしないこと。
 - 全ての F.A.S.T ガイドが外されていることを確認し、閉創前に、外した F.A.S.T ガイドの個数が全て揃っていることを確認すること。
 - 本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、挿入すること。

-ガイドピン、ドリリング及びビスクリューの挿入を行う時は、X 線透視下で位置を確認すること。
 -閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

13. 術後の注意

- 医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始し、十分な固定と治癒が得られるまでは、本品に全荷重が掛らないように指導すること。
- 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや折損を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
- 骨癒合後は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- 本品の抜去術と抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な抜去術と術後管理を行うこと。特に若年者の場合、骨と本品が仮骨形成により結合し、抜去が困難になる場合があるため、注意すること。
- 抜去術中に折損等した場合は、適切な処置を行うこと。

(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。

(4) 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は、直ちに適切な処置を行うこと。

1. 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
- バックアウト

2. 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
- 滑液包炎
- 疼痛
- 金属アレルギー等の異物反応
- ストレスシールドによる骨密度低下
- 骨折
- 骨穿孔、カットアウト
- 骨壊死
- 神経障害
- 血管障害
- メタロシス
- 滲出液
- 塞栓(脂肪、血液等)
- 血腫
- 関節可動域の減少
- 異所性骨による石灰化
- 脚長短縮
- 抜去術の失敗
- 折損等をしたスクリューの残存

手術手技書を必ずご参照ください

- 再骨折
- 再手術
- 組織の局所障害(ALTR)
- 臓器不全または機能不全
- 組織損傷

(5) 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、術中に過度のリーミングやラスピングまたは本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- ・高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

(6) 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。
- ・有効期限は外箱に表示。(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:03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください