

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（JMDN コード：35241003）

オープニングウェッジオステオトミープレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. <使用目的>の項に示す症例以外には使用しないこと。
2. 骨量または骨質が不十分と判断される患者〔インプラントが適切に固定できない。〕
3. 異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。
4. 感染症又は潜在性感染症の患者〔感染が増悪し、感染巣の治療のためにインプラントを抜去する必要があるおそれがある。〕
5. 敗血症の患者〔感染が増悪し、感染巣の治療のためにインプラントを抜去する必要があるおそれがある。〕
6. 術者の術後指導徹底が困難な患者〔体重の負荷もしくは過度の運動により不具合等発現の可能性が高まる。〕
7. 16 才未満または骨格が十分成熟していない患者〔成長軟骨板を損傷するおそれがある。〕
8. 血流が十分でない場合や術前の感染など治癒を遅らせる原因がある場合。
9. 同一下肢の同じ部位での、クロージング・ウェッジによる骨切り術の既往のある場合。

＜併用医療機器＞

1. 材質の異なるインプラント材料と組み合わせて使用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕

＜使用方法＞

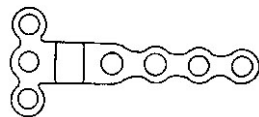
1. 本品は 1 回限りの使用のみで再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



ティビアルプレート



フェモラルプレート

＜組成＞

ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

大腿骨及び脛骨における骨切り術後に、骨切り部へプレートを設置後、スクリューを挿入し近位及び遠位の骨を固定する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、脛骨または大腿骨における骨切り術を行った際に、固定に使用するプレートである。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

詳細については、手術手技書を参照下さい。

1. 使用前の注意事項

- (1) 患者毎に適応を見極め、適切な形状とサイズのインプラントを選択すること。
- (2) 本品は未滅菌品です。手術前に予め、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施して下さい。

・高圧蒸気滅菌

処理温度	121℃
処理時間	30 分

- (3) 滅菌後は冷却物の表面に置いたり、冷たい液体中に浸漬したりせず、適切に冷却すること。
- (4) 本品に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷などの異常がないか確認して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
- (5) 使用する際は必ず当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、きずをつけないで下さい。
- (6) 手術器具は摩耗や損傷がないことを確認して下さい。また、滅菌方法等については、手術器具の添付文書をご参照下さい。

2. 使用方法

- (1) 術前に下肢全長の X 線写真を撮影し矯正角度を決定します。
- (2) プレートを設置しやすい位置から骨切りを行います。
- (3) 骨切りを実施した後、骨切り部をゆっくりと開大し、選択したプレートが適切に骨に接触するように設置します。（注意：上下の皮質骨とプレートの突起部との間に隙間がないように、下肢に負荷をかけ、確実に接触させます。）
- (4) スクリューによる固定は、膝関節に近いスクリーホールから行い、すべてのスクリーホールを使用します。
- (5) <脛骨側>6.5mm キャンセラスクリューを近位に、4.5mm コーティカルスクリューを遠位に使用して固定します。
<大腿骨側>6.5mm キャンセラスクリューを遠位に、4.5mm コーティカルスクリューを近位に使用して固定します。
- (6) プレートの固定後、移植骨を用意し、欠損部に挿入します。欠損部が 7.5mm 未満の場合は海面骨の移植骨を使用し、欠損部が 7.5mm 以上の場合は全層性の腸骨皮質骨の自家移植骨を使用します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 高位脛骨骨切術を行う際、脛骨プラトリーにプレートが突出しないように注意すること。
2. 骨切りを行う際には、膝下の神経、血管の損傷に十分注意すること。
3. 骨切り部を開大する際には徐々に行うこと。〔外側皮質骨もしくは脛骨プラトリーが骨折する可能性がある。〕
4. 骨切り部を開大し、プレートを開大部に設置する際、プレートの突起部と上下の皮質骨とをしっかりと接触させること。〔突起部で荷重を受けることができず、プレートとスクリューの固定部に力がかかり、インプラントが破損する可能性がある。〕
5. 骨形状に合わせるためにプレートのベンディングを行う際、突起部の根元付近で曲げること。〔設計上想定していない箇所曲げの力が加わると、過大な応力集中により破損する可能性がある。〕
6. スクリューホール部でのベンディングは、スクリューが挿入できなくなる可能性があるため行わないこと。
7. ベンディングは一方向へのみ行うこと。最初の方と逆の方へプレートを曲げるとプレートに不可逆的な損傷を与える場合があるので行わないこと。
8. スクリューによる固定には、すべてのスクリーホールを使用すること。〔すべてのスクリーホールを固定しないと、インプラントが破損する可能性がある。〕

手術手技書を必ずご参照ください

9. 適用部位の骨が硬くインプラント挿入が難しい場合は無理に挿入しないで下さい。[無理に挿入するとインプラントが破損したり挿入部でから回りするおそれがある。]
10. 適用部位の骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]

【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)
 - (1) 糖尿病などの生活習慣病患者、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。]
 - (2) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により不具合等発現の可能性がある。]
 - (3) 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。]
 - (4) てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合等発現の可能性があるおそれがある。]
 - (5) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合等発現の可能性がある。]
 - (6) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
 - (7) 適用部位の骨が硬い患者[無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくはから回りするおそれがある。]
 - (8) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織へ熱による障害が発生するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を安全かつ有効に使用するため、術者はインプラント、手術器具の使用法および関連する手術術式について熟知すること。
 - (2) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまでは注意すること。
 - (3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
 - (4) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに製品名、製品番号およびロット番号を記載して下さい。
 - (5) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
 - (6) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
 - (7) インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、再度外科的手技を施す場合の患者に対する危険性を考慮すること。
 - (8) 本品を術後抜去した場合には、感染に注意して取り扱い、廃棄すること。
 - (9) 患者に、アレルギー反応や異物反応の可能性について説明すること。
 - (10) 適用角度以上の矯正角度が必要な患者には使用しないこと。
3. 相互作用
 - (1) 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
材質の異なるインプラント材料	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果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
 1. 術後神経障害
 2. 骨壊死
 3. 偽関節・遷延癒合
 4. アレルギー反応・異物反応
 5. 血行障害
 6. 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
 7. 骨折
 8. 感染症
 9. 体内遺残
 - (3) その他の有害事象
 1. 痛み・不快・違和感
 2. 骨短縮
 3. 骨密度低下
 4. 変形癒合
 5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。
 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 他の金属や硬いものと接触して本品にきずが生じないように注意して保管して下さい。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管して下さい。

【包装】

製品ごとに1個単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

Arthrex Japan 株式会社
東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル
電話番号：03-4578-1000

製造元

アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.



発売元

小林メディカル株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-3615

