

高度管理医療機器

類別：医 0 4 整形用品
一般的名称：体内固定用プレート
販売名：骨端プレート（滅菌）

JMDN:35241003

再使用禁止

【警告】

①本品への二次加工禁止

本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないで下さい。【折損の原因となります】

②粗雑な取扱いをしない

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。
【素材である純チタンは切欠感受性が高いため、術中での打痕傷等が起点となり応力集中による疲労折損が生じる原因となり、また、インプラントの寿命を著しく低下させます】

③術後療法

癒合が不十分な状態での過度の体重負荷は、インプラントに繰り返し応力による疲労破壊の危険が生じます。骨癒合の段階がリモデリング期（一般的には 12～16 週）に移行するまで荷重は免荷として下さい。又、過大荷重、十分な仮骨形成前の荷重は再骨折やインプラント折損の恐れがあることを患者に理解させて下さい。【インプラントの折損・再骨折の可能性があります。】

④スクリューへの二次加工や衝撃の禁止【折損の原因になります。】

【禁忌・禁止】

①再使用の禁止【折損の原因・感染の危険】

②他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。【「相互作用」の項参照】

③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禁止。 【「使用上の注意」の項参照】

④滅菌包装に損傷の認められるものは使用禁止。 【滅菌状態が保たれていない可能性があります】

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

純チタン

2. 形状

本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されております。

(1) プレート

製品名：骨端プレート



①大腿骨遠位部用 色調：青
右用、左用、サイズ：5穴～13穴



②脛骨近位部外側用 色調：青
右用、左用、サイズ：5穴～13穴



③脛骨近位部内側用 色調：青
右用、左用、サイズ：5穴～13穴



④脛骨遠位部内側 色調：青
右用、左用、サイズ：5穴～13穴



⑤脛骨遠位部腓骨側用 色調：青
右用、左用、サイズ：6穴～13穴

3. 原理

骨折部をスクリューと併用して直接固定することにより、骨癒合までの補助として機能します。

【使用目的、効能又は効果】

適応症例

大腿骨及び脛骨骨端部の骨折

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

大腿骨遠位端、脛骨の骨端骨折固定として利用下さい。
骨端部粉碎などギプス固定では難しい整復に有用です。

【品目仕様等】

- ・曲げ強度
- ・無菌性保証

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は、1回限りの使用のみで、再使用は出来ません。
- ・本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できます。

2. 使用方法

1) 滅菌

この製品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できます。

2) 展開

骨折部が露出するのに十分な展開を行います。

3) プレートの固定

プレート先端部の穴にギルシュナー鋼線（φ2.0×3本）を通して、骨折部にプレートを固定します。

4) スクリューの固定

骨端側には海綿骨用のφ6.5mmを、骨幹側には骨皮質用のφ4.5mmを使用します。ドリリングには専用器具を使用し、タップも立てて行って下さい。

5) コンプレッション

必要に応じて長穴部分に圧迫を掛けて下さい。

6) 縫合

鋼線を取り除き、創傷用ドレーンを入れて切開層を縫合します。

ギルシュナー鋼線（φ2.0）



骨幹側は骨皮質用φ4.5を使用



骨端側は海綿骨用φ6.5を使用

3. 使用後

- ・原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去して下さい。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
- ・プレートの繰返し曲げ加工は、プレートの強度を低下させ破損の原因となりますので、徐々に曲げて骨にフィットさせて使用して下さい。
- ・本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いほしないで下さい。素材である純チタンは切欠感受性が高いため、術中での打痕傷等が起点となり応力集中による疲労折損が生じる原因となり、また、インプラントの寿命を著しく低下させる原因となります。
- ・骨折線に対してスクリューホールがかからない様に注意して下さい。
- ・プレートのスクリューホールは対応規格のスクリューで全て御使用下さい。未使用のスクリューホールがある場合、過度の負荷により、インプラントの折損の原因となる可能性があります。
- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱って下さい。
- ・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、カルテに「使用した製品名、製品番号、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
- ・スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行って下さい。
使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。

【使用上の注意】

1. 警告

- ・機能以外の使用禁止
本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください。
誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります。

2. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- （1）感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある。〕
- （2）神経障害、精神障害、アルコール中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合〕
- （3）骨形成、骨量・骨質が充分でない患者〔充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性のある場合。〕
- （4）糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者〔骨成形が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性のあること〕
- （5）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発現の可能性のある〕
- （6）骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合遅れたりすることにより不具合発現の可能性のある場合〕
- （7）てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性のある場合〕
- （8）肥満体〔患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性のある場合〕
- （9）高齢者〔6. 高齢者への適用の項参照〕

3. 重要な基本的注意

- ・プレートの繰返し曲げ加工は、プレートの強度を低下させ破損の原因となりますので、徐々に曲げて骨にフィットさせて使用して下さい。
- ・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で下さい。
- ・術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し、全ての部品や必要器具を揃えて不具合が無いことを確認して下さい。
- ・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合が無いカイメージなどで確認して下さい。

- ・癒合が不十分な状態での過度の体重負荷はインプラントに繰返し応力による疲労破壊の危険が生じます。骨癒合の段階がリモデリング期（一般的には 12～16 週）に移行するまで荷重は免荷として下さい。又、過大荷重、十分な仮骨形成前の荷重は再骨折やインプラント折損の恐れがあることを患者に理解させて下さい。

4. 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
・他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる 恐れがある	デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない
・材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる 恐れがある	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる

5. 不具合・有害事象

〔本品使用により、考えられる不具合・有害事象を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい〕

（1）重大な有害事象

- ①骨短縮
- ②術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び神経損傷
- ③肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
- ④骨壊死
- ⑤過大荷重及び十分な仮骨形成前の荷重によるプレート折損・再骨折

（2）その他の有害事象

- ①偽関節・遷延癒合
- ②金属・異物アレルギー反応
- ③骨密度低下
- ④痛み・不快・違和感
- ⑤血行再生阻害

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- ・本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。
- ・有効期間は外箱に記載してあります。（自己認証による）

【包装】

製品毎に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】

製造販売業者

ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13
TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場