承認番号：21600BZY00433000

2022 年 12 月（第 1 版）

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（JMDN35241003）

ペクタスバー　チタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 本品はディスポーザブルにつき、再使用は禁止。
2. 本品を必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。［荷重下で破損するおそれがある］

（適用禁忌）

1. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
2. 敗血症患者には使用しないこと。
3. 骨及び繊維組織の質又は量が不十分な患者に使用しないこと。
4. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）

（併用禁忌）

1. 他社製のインプラントと併用しないこと。
2. 自社専用器具を使用し、他社製の機械器具は併用しないこと。
3. プレートバーの固定は、材質の異なる体内固定用プレートを使用しないこと。（腐食が促進される可能性がある「相互作用の項参照」）

【形状・構造及び原理等】

本品は胸部漏斗胸等の骨修復術に使用されるもので、板状のプレートバーとその両端を安全固定させるスタビライザーにより構成される。

1. 組成

チタン合金

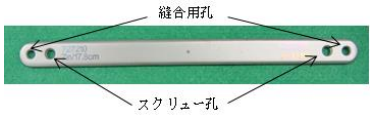
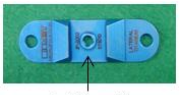
2. 形状又は構造

本品の一般的な製品の外観・形状は下記のとおりである。

＜スライド式タイプ＞

プレートバー	スタビライザー

＜スクリュー固定式タイプ＞

プレートバー	スタビライザー
	
スクリュー	プラグ

本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

3. 原理

胸部の骨修復術において、プレートバー及び、プレートバーの両端を安定固定させるスタビライザーの組み合わせにより、骨の固定・補綴を行う。

【使用目的又は効果】

胸部漏斗胸等の骨修復術における骨の固定及び補綴を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、必ず洗浄・滅菌を行うこと。製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。

真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌（滅菌ラップ使用）

滅菌温度：132℃　滅菌時間：4 分　乾燥時間：最低 30 分

2. 使用方法

1) 胸部漏斗胸等の骨修復部にマーカーし切開部を決定すること。
2) 術前の測定で行った修復部にテンプレート（形状や長さを容易に図ることのできる柔軟な測定用ジグ）をあてて矯正に必要な形状を視覚化し、プレートバーの長さを確認すること。
3) プレートバーはベンダー（矯正器）を用いて中央部から両端に向かって少しずつ矯正し形状を整えること。
4) 胸部漏斗胸等の骨修復部の皮下剥離を行うこと。
5) 術中は胸腔鏡を使用して胸部臓器を視覚化すること。
6) 切開部からイントロデューサーを挿入すること。
7) イントロデューサーは胸骨の皮下の縦隔を横切ってゆっくりと前進させ押し進めること。
8) 患者の両側でイントロデューサーを持ち上げて胸骨を挙上させる。胸骨への圧力を上下に調整し望ましい位置に屈曲させること。
9) ２本の臍帯子をイントロデューサーに結びつけて皮下のトンネル内に通すこと。
10) 既に曲げ調整されたプレートバーを凸部を背側方向に向けた状態で胸骨下に引き込むこと。
11) プレートバーの安定性を確認し、2 本目のプレートバーが必要かを判断すること。
12) （スタビライザーを使用する場合）切開部の背側に皮下ポケットを設けて、その位置へスタビライザーを取り付けること。スクリュー固定式タイプの場合は、スタビライザーを取り付けない側のスクリュー孔に組織が入り込むのを防止するため、プラグをはめ込むこと。
13) （スタビライザーを使用する場合）プレートバーとスタビライザーを固定し複数の縫合糸で固定すること。
14) 閉胸前に患者をトレンデレンブルグ体位にし、肺を膨らませて胸膜のエアートラッピングを防止すること。
15) 胸部レントゲン写真を撮影し、気胸がないかを確認すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

［プレートバーの使用］

プレートバーは鋭い角度の曲げ、スクリュー又は縫合用孔での曲げ、そして逆方向への曲げなおしはしないこと。

［テンプレートの使用］

プレートバーを適切に形成する為に使用する機械器具の一つである為、絶対にインプラントとして使用しないこと。又、滅菌の際テンプレートバーとプレートバーは、直接接触させないこと。

【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) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
2) マルファン症候群の患者［重要な基本的注意 15）の項参照］

2. 重要な基本的注意

1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。［未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある］
2) 術中は必ず内視鏡を使用し、胸腔内の視野を確保しておくこと。［術野を十分確保できないと、インプラント及び機械器具によって、心臓や肺等の臓器に損傷を与える危険性がある］
3) 患者に対して術後の指導を十分行い、適切な術後管理を行うこと。［術後、本品に過負荷を与えると破損や位置ずれ等が起こり、不具合発現の危険性がある］
4) スタビライザーを使用する場合は、各タイプに対応したプレートバー、スタビライザーを使用すること。［スライド式プレートバーにスクリュー固定式スタビライザーを縫合糸固定した場合、固定強度が著しく低くなる］
5) 患者に対して適切なプレートバーのサイズ選択、及び固定位置の選定が重要となる。サイズ選択、固定、スタビライザーとの結合が不適切な場合、プレートバーの位置のズレが生じるおそれがある。

6) 本品は正常な胸壁と同等の負荷には耐えられない。過度な荷重負荷、激しい活動及び外傷により本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
7) 本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。
8) 処置後、完全に正常な状態に修復出来ず、多少の変形部が残る可能性があることを患者に対して十分に説明し同意を得ること。
9) 体内に固定される一般的な金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また、異種の金属を互いに接触させると、異種金属接触腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性がある。プレートバーとスタビライザーは互換性のある金属を使用すること。
10) 1回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。
11) 心臓や肺等の臓器に、本品及び機械器具が接触しないよう細心の注意を払うこと。臓器への接触が、患者の死亡、又は回復不能な損傷の原因となる可能性がある。
12) 1本のプレートバーで矯正が不十分な場合は、2本目のプレートバーの使用、又は他の処置方法を検討すること。
13) 適切な術後管理は、本品の破損や位置ずれの発生を防止するため、患者に対して術後管理の方法及び意義について十分に説明し理解を得ること。
14) 手術後定期的な診療を行い、骨形成部の状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。
15) マルファン症候群等の骨の柔らかい患者に対し本品を使用する場合は、骨の整復が難しいため、骨が整復に耐えられる硬さになるまで適用を延期する、もしくはプレートバーを2本入れる等の工夫をすること。
16) 再発の患者へ適用する場合は、胸壁の癒着や、骨の硬化が生じている場合があるので、適用が好ましいか検討の上、手術を行うか判断すること。
17) 医師は術後管理を適切に行い、本品を取り除く時期に関して責任をもって決定すること。
18) 本品を取り除く際は、リスクとベネフィットを検討し、決定すること。また、適切な骨形成を確認した後に、本品を取り除くこと。本品を取り除いた後は、変形が再発しないか術後の観察を行うこと。
19) ロッキングスクリューに過度なトルクを掛けた場合、本品及び挿入器具の損傷の原因となる。
20) スクリュー固定式タイプを用いる場合、プレートバーとスタビライザーがロッキングスクリューでしっかり固定されていることを確認すること。固定が不十分の場合、緩む可能性がある。また、プラグはプレートバーの表面から突出しないようしっかり固定すること。
21) 非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている（自己認証による）。本品が体内に埋め込まれた患者に対して以下の条件においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

・3.0T 以下の静磁場
・720 ガウス/cm 以下の最大空間勾配磁場

<MR 関連の温度上昇>
非臨床試験の結果、試験検体の温度上昇は表に示す通りであった。

最大温度変化	静磁場等
＋2.5℃[a]	1.5テスラ/64MHz
＋3.7℃[b]	3テスラ/128MHz

a: 最大全身平均比吸収率（SAR）2.4W/kg（カロリメトリー法による SAR: 2.0W/kg)、スキャン時間 15 分、1.5 テスラ MR システム（Magnetom, Syngo MR2002B DHHS software Numaris/4 :Siemens Medical Solutions 社(米国、ペンシルベニア州)製）による。

b: 最大全身平均比吸収率（SAR）2.5W/kg（カロリメトリー法による SAR: 2.2W/kg)、スキャン時間 15 分、3 テスラ MR システム（Excite, Software G3.0-052B :General Electric Healthcare 社(米国、ウィスコンシン州)製)による。

<アーチファクト>
MR 画像において関心領域が本品の位置と同じか、又はその周辺にある場合、その画像品質に影響を与える可能性がある。非臨床試験におけるアーチファクトは以下のとおり。

パルスシーケンス	T1-SE		GRE	
シグナルボイドサイズ	34,454 mm^2	20,670 mm^2	54,785 mm^2	17,877 mm^2
イメージングプレーン	平行	垂直	平行	垂直

したがって、MR 画像のパラメータを最適化させることが必要な場合がある。

3. 相互作用 （他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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
他社製のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
他社製の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合
材質の異なる体内固定用プレート	インプラントの摩耗・緩み等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合・有害事象
以下の有害事象が発現する可能性がある。
① プレートバーの破損、屈曲や損傷などを起こす可能性がある。（骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。）
② 癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。
③ 心臓近位にプレートバーを挿入することから、心膜損傷による出血及び心損傷、肺損傷の可能性がある。
④ 無気肺、血胸の可能性がある。

2) その他の不具合と有害事象
① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみまたは移動の可能性がある。
② 本品に対し金属過敏反応又は異物アレルギー反応が起こる場合がある。
③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。
④ 応力遮蔽により骨密度が減少することがある。
⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。
⑥ 本品の不適切位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。
⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
⑧ 人と接触するスポーツ、ひねりを必要とするスポーツを術後早期より行うと、本品がズレる可能性がある。
⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。
⑩ 感染、気胸を起こす場合がある。
⑪ 骨壊死、皮膚の炎症を起こす場合がある。
⑫ 手術に伴う外傷（臓器や肉体、筋肉組織の損傷）を起こす場合がある。
⑬ 本品留置中あるいは抜去後に、胸郭変形が完全に修復しない場合、又は再陥凹が起こる可能性がある。
⑭ 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、又はしびれ感、神経腫または刺激感が見られることがある。
⑮ 形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。
⑯ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失が見られることがある。
⑰ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損傷が見られることがある。
⑱ 精神的な状態の変化が見られることがある。
⑲ 本品の疲労破損
⑳ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用
本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品を小児へ適用する場合、本品を体内に数年留置することから、成長を考慮に入れ最適年齢にて手術を行う検討をすること。

7. その他の注意
1) 手術室から戻されたインプラントの中には、汚染されている可能性のあるものが含まれている。患者の血液や体液等に接触していないか、確認することが重要である。汚染されたインプラントは、廃棄すべきであり、洗浄、再滅菌することは出来ない。
2) 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、インプラントの変形等により折損等が起こるおそれがあり、品質管理上、再出荷できないため、返却せずに医療機関にて適切に処分すること。

【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。

【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）
製 造 業 者 ：Biomet Microfixation
バイオメット・マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）