社内管理番号　骨068

*2020年10月改訂（第2版）
2015年 4月作成（新様式第1版）

医療機器製造販売承認番号：21900BZX00608000

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 35241003
（体内固定用ネジ 16101003、体内固定用ナット 32847003）

H. C. 50 Universal Radius Plate セット（滅菌品）

再使用禁止

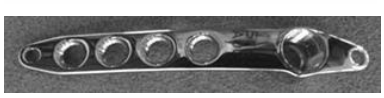
【警告】
インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
［術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

【禁忌・禁止】*
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
5.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こと。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.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料と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1.組成：Ti-6Al-4V合金
2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。

外側プレート

掌側プレート


外側プレート（シングルロック型）

ロックナット

尺側プレート（Ｉ型）

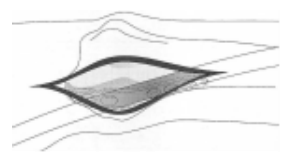
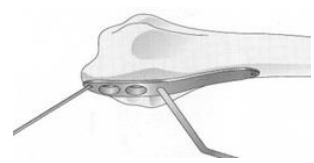
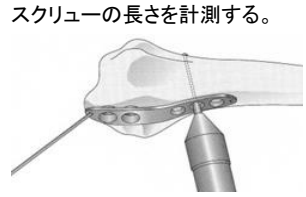
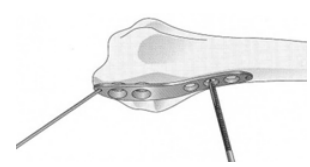
尺側プレート（コブラ型）

ボーンスクリュー

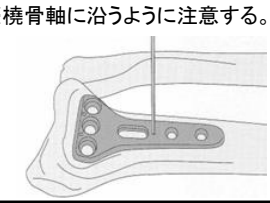
3.構造・原理
T型プレート、クワ型プレート、外側プレート、尺側プレート、掌側プレート（以下各種プレート）とチタンピン、ボーンスクリュー、ロックナットから構成される。患者の骨折部の骨折状態に最も適した形状、サイズを選択し、装着固定することにより骨治癒を促す。

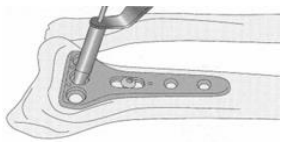
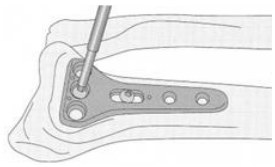
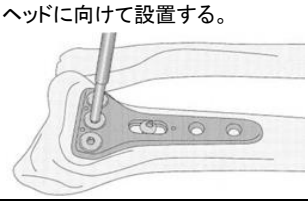
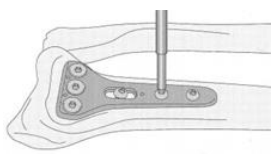
【使用目的又は効果】
適応患者：上肢の骨端部の骨折の患者の内、骨質の良好な患者
疾患名：橈骨遠位端骨折、橈骨末端骨折、尺骨茎状突起骨折
使用する状況：
・粉砕骨折していない掌側、あるいは背側転位を有するあらゆる橈骨末端骨折、および橈骨末端骨折後変形治癒に使用する症例
・徒手整復後、外固定による保持が困難な骨折に使用する症例
・橈骨遠位端骨折に使用する症例
・尺骨茎状突起骨折に使用する症例
期待する結果：
骨折部の骨折状態に最も適したインプラントを装着固定することにより患部の安定化を図り、正常な骨癒合過程を補助する。

【使用方法等】
［使用前］
1)滅菌期限を確認の上、使用すること。
2)製品の損傷や水分の混入がないか確認して下さい。
開封後は無菌的に操作して下さい。
3)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認して下さい。
［使用方法］
詳細な手術は手技書を参照すること。
【T型プレート、クワ型プレート、外側プレート、尺側プレートの使用方法】

1.皮切を行う。 	2.プレートトライアルを用いて、製品の設置位置を確認する。
3.プレートトライアルを固定する。 	4.ペグ穴用ドリルで製品設置用の下穴を開ける。
5.プレートトライアル抜去後、プレートインパクターを用いてプレートを打ち込む。	6.近位側のスクリュー固定を行う。下穴ドリルガイドとドリルを用いてドリリングを行う。
7.デプスゲージ（先端J型）を用いてスクリューの長さを計測する。 	8.ボーンスクリュー用タップを用いてタッピングを行う。 
9.六角ドライバーを用いて、7.で計測した長さのボーンスクリューを固定する。	10.遠位側のスクリュー固定を行う。近位側と同様、6.～9.の作業を行いプレートを固定する。

【掌側プレートの使用方法】

1.切開・展開 ・橈骨手根屈筋腱（FCR）より進入する。 ・腱のフロアを切除する。 ・方形回内筋を切開して骨を露出する。	3.プレートの一時的固定 ・プレートを至的位置に当てKワイヤーにて一時的に固定する。 ※橈骨軸に沿うように注意する。 
2.骨折部の整復・保持 ・骨折部の整復後、整復位保持の為Kワイヤーにて一時的な固定を行う。	

4.遠位スクリュー(ドリリング) ・遠位スクリューは刺入角度に自由度を有している為、任意の角度に刺入可能である。 ・ドリルガイドを用いて任意の角度にドリリングを行う。 	5.遠位スクリュー刺入固定 ・楕円ホールと同様に、遠位スクリューを刺入固定する。 
6.ロックナット ・遠位置スクリュー刺入後、ロックナット用ドライバーを用いてロックナットを締め込み、スクリューをプレートにロックさせる。 ※ロックナットは、凹側をスクリューヘッドに向けて設置する。 	7.近位円形ホール(スクリュー刺入固定) ・楕円ホールへの刺入方法と同様に、近位円形ホールを刺入固定する。 

※本品は、骨セメントは使用しない。
※本品は、滅菌済であるので1回限りに使用のみで、再使用はできない。

[使用後]

1.患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行って下さい。
(「使用上の注意」の項参照)
2.医師は原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合が起こった後、抜去の必要性の時期について十分検討して下さい。
(「使用上の注意」の項参照)

[使用方法に関連する使用上の注意]

1.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。
また傷をつけないて下さい。
2.患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティーを確保するため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロッド番号を記載して下さい。

【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)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。]
(2)糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
(3)変性疾患の患者[製品との形状不適合等により不具合発現の可能性があります。]
(4)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
(5)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、不具合発現の可能性があります。]
(6)肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。]

2.重要な基本的注意

・医師は本品の使用の際に、あらかじめ手術手技およびその手順について十分に熟知した後使用すること。
・骨癒合遅延または骨癒合が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、折損、彎曲または破損が発生した場合には、重篤な折損が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
・若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラントどうしの干渉によりインプラントの破損(スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等)を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行って下さい。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行って下さい。
・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。
MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

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
材質の異なる製品(ステンレス系材料との組合せ)	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おそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

(1)重大な有害事象
①インプラントの弛緩、脱転、破損、彎曲
②骨短縮
③術後侵襲に起因する神経損傷
④骨壊死
⑤骨減少、骨密度低下

(2)その他の有害事象
①偽関節・遷延治癒
②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
③痛み・不快・違和感
④血行再生阻害
⑤金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社