

高度管理医療機器

類別：医 04 整形用品

一般的名称：体内固定用プレート

JMDN：35241003

販売名：ACJプレート

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こと。〔折損の原因となります〕
2. 粗雑な扱いをしないこと
本品を変形あるいはキズつける等の粗雑な取り扱いをしないこと。〔インプラントの寿命を著しく低下させます〕
3. 術後の過負荷の禁止
・術後の初期固定が不適切であったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、また過度の負荷をインプラントに与えないこと。〔折損の原因となります〕
・患者に過大荷重は再骨折やインプラント折損の危険性があることについて説明し理解させること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります〕
4. 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うこと。
〔誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります〕
5. スクリューへの二次加工や衝撃的な負荷の禁止。〔スクリューの捻切れや折損の原因につながります〕
6. フック部のベンディング禁止〔フック部の折損の原因につながります〕

【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純チタンまたはチタン合金以外のインプラント材と併用しないこと。〔「使用上の注意」3. 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」2. 重要な基本的注意の項参照〕
4. 適用部位又は周囲に、急性もしくは慢性の感染症の疑いがある場合は使用禁止〔感染巣の転位、敗血症等の併発の可能性あります〕
5. 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. 材質 チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

2. 形状



サイズ		コード No	サイズ(オプション)		コード No
ショート	左用	11-918-01	シングル	左用	11-918-11
	右用	11-918-02	ショート	右用	11-918-12
ミディアム	左用	11-918-03	シングル	左用	11-918-13
	右用	11-918-04	ミディアム	右用	11-918-14
ロング	左用	11-918-05	シングル	左用	11-918-15
	右用	11-918-06	ロング	右用	11-918-16

※遠位シングルホールタイプはオプション

3. 動作原理

骨折片にネジ等で取り付け、骨折部位を応力から保護する非吸収性植え込み型固定器具。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は鎖骨遠位端骨折、肩鎖関節脱臼の固定に使用する。

【品目仕様等】

- ・材料の引張強さ

【操作方法、使用方法等】

1. 使用前
 - ・操作手順の詳細は、手術手技書をご覧ください。
 - ・術者は手術前のプランニングでプレート及びスクリューの長さを選択してください。また、選択した長さの前後のサイズも留意してください。
 - ・本品は滅菌品ですので、開封後直ちに使用できます。
2. 使用方法
 - 1) 展開
肩鎖関節及び鎖骨遠位端骨片まで展開します。
 - 2) プレートの設置
肩峰の適切な位置に、専用ガイドを用いて、フック用の下穴をドリルで開けます。次に骨折部又は脱臼を整復の後、肩峰下にフックを通して、フック用の下穴にフック先端を刺入します。
 - 3) プレートの固定
骨折のタイプに合わせて、プレート遠位部をφ4.0 キャンセラススクリューで固定し、プレートの骨幹部側は、φ3.5 コーティカルスクリューで固定します。
 - 4) 縫合
プレート固定の後、術部を縫合します。
3. 使用後
 - ・患者の症状に合わせて骨治癒後、適切な時期に抜去して下さい。
4. 使用方法に関する使用上の注意
 - ・本品は、1 回限りの使用のみで、再使用はできません。
 - ・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。
 - ・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、インプラントにはキズが付かないように取り扱いして下さい。
 - ・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。
 - ・スクリューの設置の際には、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。使用しない場合、スクリューの折損、変形、ズレが生じる恐れがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - ・感染症の患者。〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある〕
 - ・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、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〕

- ・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がある場合〕
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある〕
- ・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がある〕
- ・骨粗鬆症の患者。〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れてくることにより不具合発現の可能性がある場合〕
- ・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がある場合〕
- ・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破損により不具合発現の可能性がある場合〕
- ・高齢者。〔5. 高齢者への使用の項を参照〕

2. 重要な基本的注意

- ・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- ・表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱って下さい。
- ・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が揃っており、不具合がな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、不具合がないかイメージなどで確認して下さい。
- ・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、インプラントに掛かる応力避け、骨折部の動きによって治癒を遅延させないようにして下さい。
- ・術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えて下さい。
- ・転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合、直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行って下さい。

3. 相互作用

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療用具の 名称等	臨床症状 処置方法	機序 危険因子
・他社製インプラント	緩み、磨耗を生じる 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。
・他社製インプラント ・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。

4. 不具合・有害事象

〔本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）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。〕

- ・インプラントの初期固定が不適切であったり、潜在的な感染があったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、外傷があったりすると力学的な緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経ってから発生する緩みや外傷、感染、骨腐食や痛みをもたらす可能性があります。
- ・本製品のフック部は梃子の原理で肩峰に固定されており、骨粗鬆症患者への使用や過大な負荷により、カットアウト又は脱転する可能性があります。
- ・生体親和性に優れたチタン合金の性質上、患者の年齢、骨癒合状態によっては抜去困難となる可能性があります。

- ・疼痛の発生。
- ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生。
- ・日常生活再開不全。
- ・繰り返し応力や過大な負荷によるインプラントの折損。
- ・インプラントに対する金属・異物アレルギー反応。

- ・術中の侵襲に起因する血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺障害や神経損傷。
- ・血行再生阻害。
- ・骨壊死や骨吸収。
- ・骨密度低下。
- ・偽関節や遷延癒合。
- ・MRI (磁気共鳴画像診断装置) 診断において、アーチファクトを起す場合があります。

5. 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、術中の操作で生じ負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるで、慎重に使用し治療の経過にも十分注意して下さい。

6. その他の注意

- ・使用済みインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい。
2. 有効期限・使用の期限
 - ・滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。（自己認証による）

【包装】

製品毎に1個単位で包装してあります。
使用前には全ての部品に傷がないことを十分に確認して下さい。

【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