

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、体内固定用ピン32854003、体内固定用ケーブル70504000)

ナカシマ鎖骨固定システム

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】

- 再使用禁止。
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。
- 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。
- 他メーカーのインプラント材料及びステンレス系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】

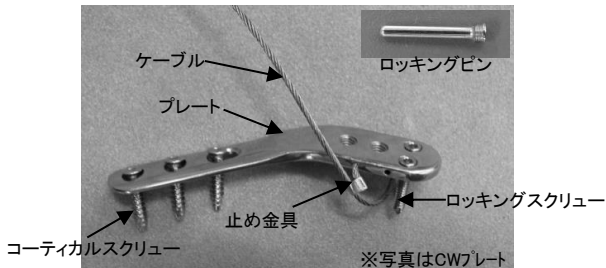
* 1.組成:各製品の原材料は表1をご覧ください。

表1

構 成		原材料
プレート	NOWJ-1、NOWJ-2 CWプレート 鎖骨遠位端ロッキングプレート	Ti-6Al-4V合金
スクリュー	コーティカルスクリュー ロッキングスクリュー キャニュレテッドスクリュー ロッキングピン	Ti-6Al-4V合金
ケーブル		Ti-6Al-4V合金
止め金具		チタン

2.形状・構造

本システムを構成する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ください。



3.原理

本製品は鎖骨遠位端骨折等の患者に適用されるプレートである。NOWJ-1はアーム部からスクリューを鎖骨に打ち込み固定することが可能である。NOWJ-2は上部からのスクリューで固定が可能な場合に使用される。NOWJ-1、NOWJ-2ともに、プレート中心部にキャニュレテッドスクリュー用の穴を有しており、烏口突起への初期固定が可能である。鎖骨遠位端ロッキングプレートは側面に2本のアーム部を有しており、ロッキングピンで固定することが可能である。ロッキングピンは鎖骨には刺入せず、ロッキングピンで鎖骨を支える構造となっており、2本のロッキングピンによる強固な固定が期待できる。CWプレートは固定にワイヤーを使用する。本製品では4種類のプレートを有しており、様々な複雑骨折に対応することが可能である。

【使用目的又は効果】

適応患者:鎖骨遠位端骨折等の患者
疾患名:鎖骨遠位端骨折等
使用する状況:骨折観血的手術等
期待する結果:疼痛除去や低減、QOLの向上など機能の改善

【使用方法等】

【準備】

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

【使用方法】

1.皮切 ・鎖骨近傍の皮切を行う。	
2.プレート仮設置 ・骨折部にプレートを仮設置する。	
3.ケーブルの締結 ・必要に応じケーブルの締結を行う。 ・ケーブルを巻きつけ、カシメ固定後、余分なケーブルをニッパーで切除する。	
4.スクリューの設置 ・プレートにスクリューを設置する。	
5.閉創・縫合 ・閉創し、縫合を行う。	

※当該手術に使用する器械は専用品である。

※本品の固定にはセメントを使用しない。

【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、製品の变形や破損により不具合発現の可能性があります。]
- (7)スクリュー設置の際、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること。
[使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合があります。]
- (8)ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、(X線透視)イメージインテンシファイヤーを用いてガイドピンの位置を頻繁にチェックしてください。
- (9)ガイドピンは再使用しないでください。
- (10)中空内に骨碎片(いわゆる‘骨屑’)が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去してください。

2.重要な基本的注意

・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用して下さい。

- ・インプラントは症例に応じて適切なサイズのインプラントを選択して下さい。不適切なサイズを選択するとインプラントや骨の折損に至る可能性が高くなります。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士の干渉によりインプラントの破損（スクリウ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、慎重に行ってください。
万が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ください。
- * ・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ります。
- ** ・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損のおそれがあるので十分な注意を払うこと。
- ** ・インプラントの抜去は、患者の状態を考慮し、適切な時期に判断を下すこと。（インプラント埋入期間により、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等のおそれがある。）
- ** ・埋入及び抜去後、手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。

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（ステンレス系の材料との組み合わせ）	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ください。

- ** (1) 重大な不具合
- ** ① インプラントの折損、変形、緩み
- ** ② 抜去困難
- (2) 重大な有害事象
 - ① 骨短縮
 - ② 術後侵襲に起因する神経損傷
 - ③ 骨壊死
- ** ④ 破損片等の体内遺残
- ** ⑤ 感染
- (3) 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 骨密度低下
 - ④ 痛み・不快・違和感
 - ⑤ 血行再生阻害

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ある為、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