MIZUHO

MES-CG11-930-01

＊＊ ２０１７年 ９ 月（第３版）（新記載要領に基づく改訂）　　製造販売承認番号：22200BZX00762000

＊２０１４年 ４ 月 ７ 日（第２版）

医０４　整形用品

高度管理医療機器　　体内固定用プレート　（35241003）

橈骨遠位端ロッキングプレートシステム

再使用禁止

＊＊ **【禁忌・禁止】**

1．適用対象

以下の患者に使用しないこと。

・精神疾患のある患者。［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。［骨折・骨癒合不全を生じる可能性］

・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。

・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

2．併用医療機器

使用の禁止［【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照］

3．使用方法

再使用の禁止［折損の原因・感染の危険］

＊＊【形状・構造及び原理等】

1．形状

＊ 1）プレート

商品コード	商品名
11-930-01	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｼｮｰﾄﾜｲﾄﾞ 左
11-930-02	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｼｮｰﾄﾜｲﾄﾞ 右
11-930-03	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｼｮｰﾄ 左
11-930-04	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｼｮｰﾄ 右
11-930-05	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞﾜｲﾄﾞ 左
11-930-06	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞﾜｲﾄﾞ 右
11-930-07	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄ 左
11-930-08	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄ 右
11-930-19	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ﾛﾝｸﾞ ７穴 左
11-930-20	HEARTY ﾌﾟﾚｰﾄ ﾛﾝｸﾞ ７穴 右

2）ロッキングピン

商品コード	商品名
11-936-12～26	HEARTY ﾛｯｷﾝｸﾞﾋﾟﾝ φ2.0×L(全長)mm

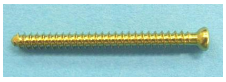
3）ロッキングスクリュー

商品コード	商品名
11-937-12～26	HEARTY ﾛｯｷﾝｸﾞｽｸﾘｭｰ φ2.7×L(全長)mm

4）ロッキングハーフスクリュー

商品コード	商品名
11-938-14～26	HEARTY ﾛｯｷﾝｸﾞﾊｰﾌｽｸﾘｭｰ φ2.7×L(全長)mm

5）コーティカルスクリュー

＊ 

商品コード	商品名
11-934-12～30	HEARTY ｺｰﾃｨｶﾙｽｸﾘｭｰ φ2.7×L(全長)mm

＊

各種ロッキングスクリュー　全長サイズ　L［mm］							
12※1	13※1	14	15※1	16	17※1	18	19
20	21	22	23	24	25	26	

※1．ロッキングハーフスクリューは12，13，15，17無し

＊

コーティカルスクリュー　全長サイズ　L［mm］								
12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	28	30	

2．材質

チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

3．原理

骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型の固定器具。

＊＊【使用目的又は効果】

橈骨遠位端骨折の治療に使用するチタン製のプレートシステムである。

＊＊【使用方法等】

1．使用前

・術者は術前計画で、適切なインプラントのサイズを選択してください。また、手技書にて操作手順を確認してください。

・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）展開

前腕遠位部掌側に皮切を加え展開の後、患部を露出させます。

2）プレートの仮止め

仮止め穴にキルシュナー鋼線を刺入し、プレートを仮止めします。

3）遠位骨片スクリューホールの作成

プレートにブロックガイドを装着し、ワンホールガイドを取り付け、ドリルで下孔を作成しデプスゲージで長さを計測します。その際、遠位用のデプスゲージはワンホールガイド越しに使用してください。

コーティカルスクリュー固定時には、コーティカル用ドリルガイドを使用してください。

4）遠位骨片の固定

計測により決定した長さのロッキングピン、ロッキングスクリュー、ロッキングハーフスクリュー、コーティカルスクリューを挿入し遠位骨片を固定します。

5）骨幹部スクリューホールの作成

コーティカル用ドリルガイドをスクリューホールにあて、ドリルで下穴を作成し、デプスゲージで計測します。

6）骨幹部の固定

計測で決定した長さのコーティカルスクリューを挿入し固定します。

7）縫合

仮止め用のキルシュナー鋼線を取り除き、切開創を縫合します。

3．使用後

患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去してください。また、長期間インプラントを埋入していると骨形成により抜去できなくなる場合があります。患者の骨形成の能力に合わせて抜去時期を決めてください。

4．使用方法に関する使用上の注意
・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。
・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ください。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。
5．ロッキングスクリュー使用上の注意
・ロッキングスクリューは、骨片を把持する場合や粉砕症例など、必要な場合のみ使用してください。
・ロッキングスクリュー挿入時には、軸の方向性を十分に確認しながら慎重に挿入してください。
・ロッキングスクリュー挿入時には、1 本ずつ一気に最後まで挿入せず、複数のスクリューをその嵌合具合が均等になるよう意識して挿入してください。
・ロッキングスクリューが上手く入らない場合、ワンホールガイドを用いてドリリングし直してください。

＊＊【使用上の注意】

1．使用注意
・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、インプラント材料の折損等により、二次骨折などの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］
・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したりすることにより不具合発現の可能性がある場合］
・高齢者。［5．高齢者への適用の項を参照］

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、慎重に扱ってください。
・骨折部へプレート設置する際、骨幹部スクリュー穴を誤って骨折線と被せてしまうと、折損の可能性が高まります。プレートの設置位置については充分注意してください。
・本製品は橈骨遠位端部の骨折を適用としていますが、関節内粉砕症例に対しては、プレート設置位置について、骨折形態、粉砕の程度も充分考慮する必要があります。

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
他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

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ください。］
1）重大な有害事象
・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
・インプラントの弛緩、脱転
・骨短縮
・骨壊死
・金属・異物アレルギー反応
・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
・二次感染
2）その他の有害事象
・偽関節、遷延癒合、変形癒合
・骨密度低下
・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
・疼痛
・抜去困難
・血行再生阻害
・金属製インプラントに起因するＸ線やＣＴ、ＭＲＩへの影響

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、術中の操作で生じる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ので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
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ください。
2．有効期限・使用の期限
有効期間は外箱に記載してあります。（自己認証による）

＊＊【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
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場