OF200206

【OF-20】
** 2024年　4月（第7版）
＊2022年　7月（第6版）

医療機器承認番号:22300BZI00022000

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（JMDNコード：35241003）
（体内固定用ネジ JMDNコード：16101003）

オーソフィックス エイトプレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 本品の材質に対するアレルギーのある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
2. 敗血症などの全身性感染患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
3. 本品適用箇所に感染巣を有する患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]

〈使用方法〉

1. 再滅菌、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品の型番、製品名およびサイズ等の詳細については、カタログまたは手術手技書を参照すること。

エイトプレート
全長 ： 12mm、16mm

エイトプレート キャニュレイティッドスクリュー
全長 ： 16mm、24mm、32mm

エイトプレート ソリッドスクリュー
全長 ： 24mm、32mm

〈組成〉

チタン合金(Ti-6Al-4V)

〈作動・動作原理〉

成長軟骨板をプレートで固定することにより、発育抑制を行い骨長の矯正を行う。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

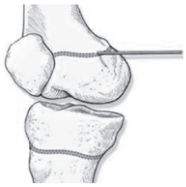
本品は小児の成長軟骨板の偏った成長によって生じる内外反変形の矯正に使用するプレート及びスクリューです。

【使用方法等】

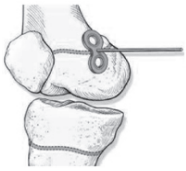
〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項
   本品は、滅菌品であるため、使用前に製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入がないか確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること。
2. 基本的な本品の使用方法
   (キャニュレイティッドスクリュー使用例)

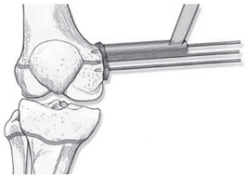
(1) 1.6mm ガイドワイヤーを成長軟骨帯に刺入し、透視下で位置を確認する。



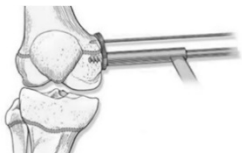
(2) プレートの中心の孔にガイドワイヤーを通しながら、プレートを設置する。必要に応じてプレートのベンディングを行う。



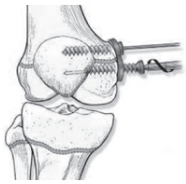
(3) ドリルガイドを使用し、まず骨端部側にガイドワイヤーを刺入した後、骨幹部側のガイドワイヤーを刺入する。2本のガイドワイヤーを平行に設置する必要はない。その後、プレート中央のガイドワイヤーを除去する。



(4) ドリルガイドと中空ドリルを使用し、骨を 5mm 程度ドリリングする。最初に骨端部側をドリリングし、続いて骨幹部側をドリリングする。



(5) 2 本の中空スクリューを挿入する。スクリューは成長軟骨帯の近位側と遠位側に位置するように設置する。2本のスクリューを平行に設置する必要はない。最後にガイドワイヤーを除去する。



(6) 術後は 3 か月以内の間隔で経過観察を行い [1]、必要な矯正が得られたら、プレートとスクリューを抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用する際は必ず当社推奨の手術器械を使用すること。また、パワーツール等は含まれていないため、必要に応じて別途用意すること。[〈組み合わせて使用する医療機器〉の項参照]
2. 患者の体質や骨の形態、解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択すること。
3. 本品の取り扱いは注意深く行うこと。[キズや窪みが生じると、製品の機械的強度が低下するおそれがある。]

手術手技書を必ず参照すること

4. プレートをベンディングする際は、極端なベンディングや同一箇所の繰り返しのベンディングを行わないこと。[プレートの疲労強度が低下し、術後に破損するおそれがある。]
5. プレートをベンディングする際、スクリューホール部でベンディングしないこと。[スクリューが適切に挿入できなくなるおそれがある。]
6. 刃先が摩耗したドリルは使用しないこと。[ドリリング時間の延長やドリリングに力を要することにより、熱による骨や軟部組織への障害が発生するおそれがある。]
7. ドリリングにパワーツールを使用する場合は、回転数を500-600rpm の範囲に調節すること。[ドリルの回転数が高いと、熱による骨や軟部組織への障害が発生するおそれがある。]
8. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
9. プレートにスクリューを挿入する際は、ドライバー先端でスクリューヘッドやプレートに有害な損傷を生じることのないよう、注意すること。[インプラント表面の機械的損傷は、周囲軟部組織に障害を与えるおそれがある。]
10. スクリューを挿入する際は、成長軟骨板または関節を損傷しないように注意すること。
11. スクリューを挿入する際に過度の抵抗を感じた場合は、無理に挿入を継続せず、再度ドリリングする等、慎重に挿入を行うこと。[無理な挿入を続けると、スクリューが変形したり破損したりするおそれがある。]
12. 骨幹部側のスクリューを挿入する際は、プレートが骨面に接するまで十分に挿入・固定し、プレートと骨面の間に間隙が生じないよう注意すること。[プレートと骨面の間に間隙があると、変形矯正が進むにつれてスクリューに曲げの荷重が作用し、スクリューが破損するおそれがある。]

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名又は名称	届出番号
オーソフィックス・エイトプレートシステム 専用手術器具	27B1X00116000211

【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) 骨が硬く肥厚している患者[ドリリング時の熱による骨や軟部組織への障害やスクリューの挿入トルクの上昇によりスクリューが破損するおそれがある。]
   (2) 肥満の患者[プレートやスクリューに過度な負荷がかかり、破損や変形が発生するおそれがある。]
   (3) 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高まるおそれがある。]
   (4) 年長の青年期の患者[予測される成長の残存期間が短く、不完全な矯正となるおそれがある。]
   (5) 成人の患者、または骨端線が閉鎖している患者[骨の成長が期待できないため、内外反変形の矯正が行えない。]
2. 重要な基本的注意
   (1) 本品の適用においては、予想される成長の残存期間は性差や個人差があることに留意すること。
   (2) 本品は体重の負荷、荷重の負荷もしくは過度の運動による応力に耐えるように設計されていないため、注意をすること。
   (3) 不適切なインプラントの挿入は、インプラント期間中の緩みや移動の可能性を高める結果となるため注意すること。
   (4) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
   (5) 患者に埋め込んだ本品のトレーサビリティを確保するため、患者のカルテに使用した本品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
   (6) プレートとスクリューを抜去した時点で、予想される成長の残存期間が長い場合は、引き続き定期的な経過観察を行うこと。[リバウンド成長や再発性変形のおそれがある。]
   * (7) 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。
   (8) 本品を、頚椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置または固定に使用しないこと。[意図した使用方法ではなく、期待する効果が得られないおそれがある。]
3. 不具合・有害事象
   本品の使用において、患者の状態により次のような不具合や有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
   (1) 重大な不具合
   本品の破損、変形、緩み、移動
   (2) 重大な有害事象
   1. 手術侵襲などに起因する血管、神経、成長軟骨または軟部組織などの損傷
   2. 骨壊死、骨吸収、筋肉壊死
   3. 金属・異物アレルギー反応
   4. 感染症
   5. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
   6. 再手術
   (3) その他の有害事象
   1. 骨短縮
   2. 骨密度低下
   3. 痛み・不快・違和感
   4. リバウンド成長
   5. 再発性変形
   6. 矯正不足・過矯正
   7. 外科手術や麻酔に内在する危険

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   高温多湿及び直射日光等を避けて保管すること。

〈有効期間〉
5年間[自己認証による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉
1) Steven PM: Guided growth: 1993 to the present. Strat Traum Limb Recon, 1: 29-35, 2006.

** 〈文献請求先〉
エム・シー・メディカル株式会社
品質保証部 安全管理第1グループ
電話番号：06-6867-3011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
** エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
オーソフィックス社(イタリア)
Orthofix S.r.l.