承認番号：22400BZX00472000

類別：医療用品　04　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）

再使用禁止

ユニテック下腿骨用プレートシステム

【警告】
1) 本品を使用する前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。(**【操作方法又は使用方法等】**(「1. 使用前」の項参照)
2) 本品は一時的骨内固定材料である。骨癒合の目的を達成した後は抜去すること。

【禁忌・禁止】
1) 再使用禁止。
2) 適応部位以外で使用しないこと。
3) 他社または他種の金属製骨接合用品と組み合わせて使用しないこと。(**【使用上の注意】**「３．相互作用」の項参照)［機器の破損、異種材料との併用による腐食が生じるおそれがあるため。また、確実な固定性を得ることができなくなるため。］
4) 本品を切断して使用しないこと。
5) 金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。(**【使用上の注意】**「４．不具合・有害事象」の項参照)［治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため。］
6) 敗血症患者には使用しないこと。［治療の目的に対して良好な結果を得られない可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】
１．組成：チタン合金
** ２．形状・構造
本品を構成する各製品の形状等は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品は本体の規格と照合して確認すること。

製品名　：SATY スタンダード
製品番号：0470-XXX
穴数　　：2～8 穴

製品名　：SATY FIX 右
製品番号：0471-XXX
穴数　　：2～8 穴

製品名　：SATY FIX 左
製品番号：0472-XXX
穴数　　：2～8 穴

製品名　：SATY バリアブル
製品番号：0473-XXX
穴数　　：2～8 穴

製品名　：SUZY スタンダード
製品番号：0474-XXX
穴数　　：2～10 穴

製品名　：SUZY FIX
製品番号：0475-XXX
穴数　　：2～10 穴

製品名　：SUZY バリアブル
製品番号：0476-XXX
穴数　　：2～10 穴

製品名　：3.5 コーティカルスクリュー
製品番号：0401-XXX
長さ　　：6～40mm

製品名　：4.0 キャンセラススクリュー
製品番号：0402-XXX
長さ　　：6～40mm

製品名　：3.5 ディスタール FIX スクリュー
製品番号：0411-XXX
長さ　　：6～30mm

製品名　：3.5 プロキシマル FIX スクリュー
製品番号：0433-XXX
長さ　　：6～30mm

３．原理
腓骨遠位端骨折部をプレートとスクリューにて固定する。

【使用目的、効能又は効果等】
腓骨遠位端骨折に用いる。

【品目仕様等】
本品を目視又は測定検査を行い規格に適合していること、及びその他使用上支障が生じるような欠点がないとき適合とする。

【操作方法又は使用方法等】
１．使用前
本品の使用前に、骨折部の解剖学的整復を行うこと。本品は各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行うこと。

当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。
＜推奨滅菌例＞

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間

２．手術手順
詳細については「取扱説明書」を参照のこと。
1)骨折部位に適合するプレートを選択する。
2)ドリルガイドを使用し、スクリューホールをあける。
3)スクリューでプレートを固定する。

３．使用後
原則として患者の症状に合わせ骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行うこと。

４．使用方法に関連する使用上の注意
1) スクリュー挿入に関しては、必ずドリルガイドを用いて孔を開けてから挿入すること。
2) スクリューがスムースに挿入されない場合はドリル後に整復位がずれドリル孔が適正でない場合がある。抵抗が感じられたら、無理に挿入せずドリル孔が適正かどうか確認すること。
3) 症例に合わせたスクリューの本数を使用すること。
4) スクリュー挿入又は抜去時は、専用ドライバーをスクリューのトルクス部に垂直に押し当て、トルクス部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等な力が加わっていない状態での旋回はスクリューの破損につながる。
5) 術後時間が経過すると骨癒合が促され、スクリューと骨が密着し硬く固定される。抜去時は、スクリューのトルクス部へ均等に力を加え、慎重に旋回すること。異常な抵抗がかかっている場合、スクリューのトルクス部の破損につながる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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) 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
2) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[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可能性がある。]
3) 骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合・有害事象の発現の可能性がある。]
4) 慢性関節リウマチまたは、糖尿病などの生活習慣病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。]
5) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合により不具合・有害事象の発現の可能性がある。]
6) 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分ではなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。]
7) 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・有害事象の発現の可能性がある。]
8) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。]
9) 高年齢[高齢者は一般的に骨量・骨質が十分ではないことが多いので慎重に治療し、治療後の経過にも十分注意すること。]

2．重要な基本的注意

1) 使用する際には必ず専用の手術器械を使用すること。
2) 本品は使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。また、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
3) 医師は、本製品使用に際し、あらかじめ手術手技及びその手順について十分熟知した後使用のこと。
4) 本品を使用する場合は十分に整復して使用すること。十分に整復できない状態であったり、解剖学的に正しい位置の装着ができなかった場合、インプラントの破損、彎曲等のおそれがある。
5) 解剖学的に正しい位置の装着ができない場合や整復不完全な部分への装着が予想される場合は他のインプラントあるいは他の術式を選択すること。
6) 患者の状態や身長、体重、機能的要求、及び解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントの強度は制限される。
7) プレートのベンディングは、機械的強度が低下するため必要以上の力をかけないこと。
8) プレートに過度のベンディングをかけなければならない症例は他のインプラントあるいは他の術式を選択すること。
9) 患者に使用されたインプラントのトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号等、必要事項を記載すること。
10) 本品は腓骨遠位端骨折の固定内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとって代わるものではない。本品は健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
11) 本品は断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者はインプラントが固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意が必要である。このため、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
12) 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
13) 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの彎曲、弛緩、脱転や破損による再骨折や合併症が起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
14) 骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等による再骨折や合併症が起こり、再手術が必要となる場合がある。
15) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった場合、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、彎曲、破損等を引き起こす可能性がある。その場合、重篤な損傷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。
16) 活動性の高い患者の場合、治療中であってもインプラントに対する過信から制限以上の運動機能を許容してしまう結果、インプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。十分な術後管理を行うこと。
17) 医師はこれらの注意事項について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
18) 本品が繰り返し滅菌されることによる製品の劣化（亀裂、ヒビなど）が認められた場合は使用しないこと。

3．相互作用

1) 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
原材料の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる可能性がある。	他種金属等との接触部分で、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。
他社製のインプラント	インプラントの緩みが現れる可能性がある。または、的確な装着が行えない可能性がある。	インプラントが的確に挿入できず、術後に骨の運動応力によりインプラントの固定力が不確実になる。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
原材料の異なるワイヤー、キルシュナー鋼線と本品の併用による手術中の接触	腐食による不具合を生じる可能性がある。	他種金属等との接触がある場合、接触部分で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。

4．不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び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行うこと。

1) 重大な不具合
   ① 製品の折損・破損
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
3) その他の有害事象
   ① 偽関節・遷延癒合
   ② 金属・異物アレルギー反応
   ③ 骨密度低下
   ④ 痛み・不快・違和感
   ⑤ 血行再生阻害

5．その他の注意

1) 患者に接触したり損傷を受けた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却せずに医療機関にて適切な処置を行うこと。尚、必要に応じて返却する際には、洗浄、滅菌後に返却すること。
2) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社まで連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：常温・常湿で保管すること。

【包装】

1) 1個単位で未滅菌包装
2) 専用ケースにてセット単位で包装

＊【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

HOYA Technosurgical 株式会社

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4 YKBエンサインビル

電話：03-5367-8872（ダイレクトイン）

製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい