＊ＡＭ３２０１０５＊

【AM-32】
** 2022 年 9 月（第 5 版）
＊ 2022 年 7 月（第 4 版）

医療機器承認番号:22500BZI00010000

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）

コングルエント　ボーン　プレート　システム　LE

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症患者[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。]
4. 感染症患者[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。]
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

〈併用医療機器〉

1. 材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本システムは、各種形状と寸法のプレートから構成されている。

製 品 名
ロッキングアンクルプレート　腓骨遠位端用 （70-0169-S ロッキングアンクルプレート 腓骨遠位端外果用）   （7007-0104L-S 腓骨外側プレート）
ロッキングアンクルプレート　脛骨遠位端用 （70-0227-S ロッキングアンクルプレート 脛骨遠位端内側用）   （7007-0303L-S 脛骨遠位端後外側プレート）
ロッキングプレート　踵骨用 （70-0026-S ロッキングカルカニアルプレート）

〈組成〉

チタン合金

〈作動・動作原理〉

本品はスクリューを用いて骨に固定する。必要に応じ骨の形状に合わせてベンディングして使用する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

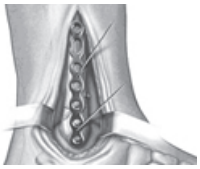
本品は、脛骨、腓骨及び踵骨に対する固定・接合を目的に使用する。

【使用方法等】

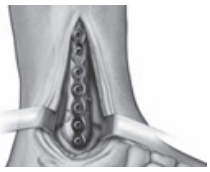
〈使用方法〉

本品は、骨の状態もしくは固定の目的によって適切な大きさ及び形状のものを選択し、必要に応じ骨の形状に合わせてベンディングして使用する。

1. 使用方法
   (1) 一般的な使用方法
      1. 骨折部を整復し、プレートを至適位置に設置する。



      2. スクリューホールからスクリュー固定を行い、骨折部を固定する。

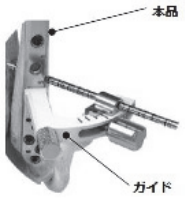


      3. 骨癒合後等に抜去する場合は、スクリュー、プレートの順番に抜去する。

手術手技書を必ず参照すること

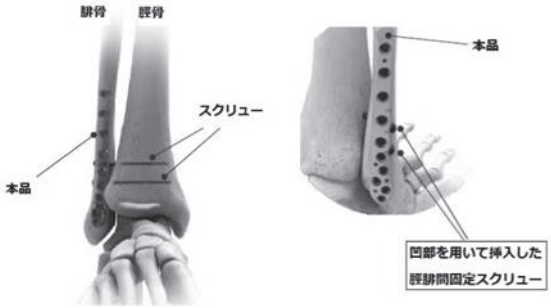
(2) 脛腓靭帯損傷の処置への使用
本品のうち、腓骨遠位端用プレートは脛腓靭帯損傷の処置に使用することができる。その場合の使用方法例を以下に示す。

1. 腓骨遠位端用プレート(製品番号：7007-0104L/R～0113L/R)を使用する場合は、プレートの遠位側から 7 番目、又は 8 番目のスクリューホールを使用する。
2. 腓骨遠位端用プレート(製品番号：7007-0203L/R～0207L/R)を使用する場合は、プレート側面の凹部を利用してスクリューを挿入する。スクリューの挿入に際しては、必要に応じて右に例示するガイド等をプレートに設置して使用する。



3. 併用スクリューには、3.5 ㎜ノンロッキングスクリューを使用する。
4. ドリリングをした後、適切な長さのスクリューを選択して挿入し脛腓間固定を行う。

＜凹部を用いた使用例＞



〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認番号
ボーン スクリュー Ti	21600BZG00006000
ヘキサローブ ボーン スクリュー	23000BZI00028000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なインプラント材料を選択すること。また、必要に応じて、骨の形状に合わせてベンディングを行うこと。
2. 本品に擦過痕や傷がつかぬよう保護すること。[応力集中により、破損を生じる可能性がある。]
3. 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。[インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損するおそれがある。]
4. プレートの繰り返しのベンディングを行わないこと。[ベンディングによりプレートの強度が低下し、本品が破損するおそれがある。]
5. ドリリングは必ずドリルガイドを使用し、スクリューを挿入してから、次のドリリングを行うこと。[特にロッキングスクリューの場合は、ドリル孔とプレートの軸がずれて、適切にロッキングしない、またはスクリューのねじ山がせん断されて金属片が生じるおそれがある。]
6. 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。また、スクリューの破損につながるおそれがある。]
7. ロッキング機構を有するスクリューホールは、スクリューを挿入する前に必ず洗浄すること。[骨の破片等がスクリューホールのネジ部に残存していると、スクリュー側のネジとの間に挟まり込み、スクリューが適切にロッキングしないおそれがある。]
8. ベンディングした付近のスクリューホール部にロッキングタイプのスクリューを設置しないこと。[ロッキング機構が変形し、スクリューが適切にロッキングしないおそれがある。]
9. 3.5㎜ ロッキングコーティカルスクリュー挿入時は、慎重に挿入すること。挿入中に過度な抵抗を感じた場合は、スクリューを一旦抜去して生理食塩水で洗浄してから再挿入すること。また、骨が硬い場合は、再度のドリリングの実施やタップを使用すること。
10. スクリューを挿入する際に、必要以上のトルクの負荷や増し締めは行わないこと。[スクリューホールが変形し、ロッキング機構が破綻するおそれがある。]
11. 腓骨遠位端用プレートを脛腓間固定に使用する場合には、併用スクリューにはノンロッキングスクリューを使用すること。[スクリューに過度な荷重がかかることを避けるため。]
12. 腓骨遠位端用プレートを脛腓間固定に使用した場合は、荷重歩行を許可する前にスクリューを抜去すること。[スクリュー折損のおそれがある。]

【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) 骨形成、骨量および骨質が十分でない患者[十分な固定性が得られず、再骨折や本品の破損等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
   (2) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害されて骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
   (3) 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、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
   (4) 骨粗鬆症の患者[骨との固定性が得られなかったり、骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
   (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、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
   (6) 肥満体の患者[通常よりも本品に負荷がかかり、本品の変形や破損のリスクが高くなるおそれがある。]
   (7) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
   (8) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[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) 著しい軟部組織損傷がある患者［本品が変形または破損するおそれがある。]
   (10) 広範囲にわたる粉砕骨折患者[適切なインプラントの設置ができないおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
   (1) 本品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。
   (2) 本品による固定期間中は、体重負荷、荷重負荷、もしくは過度の運動による固定部位への応力の集中に注意すること。特に骨折部が粉砕している症例においては、術後の外固定や活動制限を検討すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
   (3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などの有害事象の発現に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
   (4) 本品の抜去時は、予め折損抜去器具を準備すること。[単純術後 X 線写真による確認では、スクリュー折損の判定が困難な場合がある。]

(5) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製のスクリューの術後長期間後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとすると、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりするおそれがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。

(6) 本システムは、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を意図したものではない。

** (7) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。[自己認証(当社データによる)]
本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
- 静磁場強度:1.5T もしくは 3.0T
- 静磁場強度の勾配:19T/m(1900Gauss/cm)以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg(通常操作モード:15 分のスキャン時間)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 12.57℃以下である。
本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大で約 42mm である。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(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
材質の異なるインプラント材料	腐食により、不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・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
1. 本品の破損
2. 本品の移動および緩み

(2) 重大な有害事象
1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
7. 再骨折
8. 感染症
9. 麻痺
10. 皮膚障害

(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. 変形治癒
5. 関節拘縮
6. 手術時間の延長
7. 破損片の体内遺残

5. 高齢者への適用
一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉
7 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。

【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
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC