A343-6

**2021年 8月（第6版）　承認番号：22600BZX00267000
*2020年 6月（第5版）　承認番号：22500BZX00528000

器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）

ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム上肢用（滅菌）
ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム下肢用（滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[禁忌（次の患者には適用しないこと）]

- **重度の粉砕骨折の患者**
- **金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者**
- **感染様症状が認められる患者**
- **重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者**
- **胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者**
- **一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者**
- **埋植部位に十分な被覆組織のない患者**
- **診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムを使用しないこと**
- **本システムのプレートは、骨幹部のみの骨折には使用しないこと**

[禁止]

- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］**
- **本システム（ステンレス鋼）とチタン合金又はコバルトクロム合金製のスクリュー、ケーブル、ワイヤー等を組み合わせて使用しないこと［ガルバニック腐食が発現する可能性がある］**

【形状・構造及び原理等】

・本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。
・プレートには、左用、右用、プレート部の穴数、形状等、多種多様な種類の製品がある。詳細については、カタログを参照すること。

ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム 上肢用（滅菌） （医療機器製造販売承認番号：22600BZX00267000）
製品名
尺骨近位用ロッキングプレート
上腕骨近位外側用ロッキングプレート
上腕骨遠位後外側用ロッキングプレート
上腕骨遠位内側用ロッキングプレート
上腕骨遠位外側用ロッキングプレート
2.7mmヘッド3.5mmロッキングスクリュー
ULSロッキングスクリュー

原材料：ステンレス鋼

製品外観代表例

原理等

骨折部位及びその周辺にプレートとスクリューを使用し整復・固定することにより、骨折部位が整復され癒合する。プレートのスクリューホールドにはねじ切りがあり、ヘッド部にねじ切りがあるロッキングスクリューと組み合わせることでプレートとスクリューが一体化するロッキング機能を有する。なお、ヘッドにねじ切りのないスクリューはスロットと組み合わせて使用し骨折部に対して圧迫を加え固定することが出来る。

ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム下肢用（滅菌） （医療機器製造販売承認番号：22500BZX00528000）
製品名
3.5mm 脛骨近位外側用ロッキングプレート
5.5mm 脛骨近位外側用ロッキングプレート
脛骨遠位内側用ロッキングプレート
脛骨遠位外側用ロッキングプレート
大腿骨遠位外側用ロッキングプレート
腓骨遠位外側用ロッキングプレート
ロッキングスクリュー
コニカルスクリュー
キャニュレイテッドロッキングスクリュー
キャニュレイテッドコニカルスクリュー

原材料：ステンレス鋼

製品外観代表例

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、骨折又は骨切り術において骨片を一時的に固定し安定化させることを目的に使用するプレート及びスクリューである。

【使用方法等】

使用方法

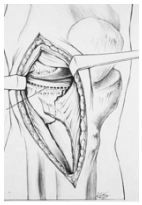
本品は滅菌品であるので、そのままただちに使用できる。

基本的な使用方法

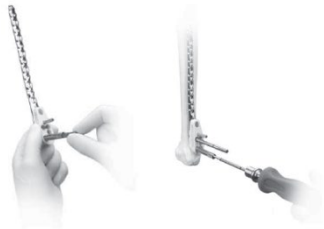
(1)術前にレントゲン、ＣＴ等により骨折部の位置、距離、角度を確認し適切なプレート及びスクリューを選択する。

手術手技書を必ずご参照ください

(2)患部の位置まで皮切し、
展開・整復する。



(3)選択したプレートを患部にあてがい、スクリューをドライバーで適切に固定する。もしくはスクリューにワッシャーを通し、ドライバーで適切に固定する。
必要に応じてジグやキャニューラ、ガイドワイヤーなどの器械をプレート上にセットして固定を行う。状況によりドリルで下穴を開けてからスクリューの固定を行う。



(4)器械類を取り外し、術部を閉じる。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
　・一時的内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること。
　・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点
　・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響
　・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じすべての一時的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一時的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びX線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。
・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、不具合として材料の変形や折損が起こる可能性があることを必ず患者に警告すること。活動的あるいは衰弱した患者、あるいは認知症の患者で松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高くなるので注意すること。
・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一時的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
・一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料は正常の活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではない。これらの材料を抜去しないと、次のような不具合が発生する可能性があるので注意すること。
　・局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
　・軟部組織や内臓あるいは関節に損傷を与える移動
　・術後の外傷から更に損傷を生じる危険
　・除去を困難又は不可能にする破損
　・インプラントが原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
　・感染の危険性
　・ストレスシールディングが原因となる骨量の低下
　・抜去を困難又は不可能にする仮骨形成
・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は再手術によって、患者が受けるかもしれない危険性を考慮すること。インプラント抜去後は、再骨折を避けるための適切な術後管理を行うこと。
・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるので注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。特定の材料について推奨されるボーンスクリューや、その他器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照するか弊社営業社員に確認すること。
・磁気共鳴（MR）の安全性及び適合性
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。本品を装着した患者に対して、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「自己認証による」;
　・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
　・静磁場強度の勾配：1700 Gauss/cm以下（ステンレス鋼）、または2500 Gauss/cm以下（チタン合金）
　・MR 装置が示す全身最大SAR：上半身 2 W/kg（通常操作モード、Circular Polarizedモード）
　・下半身における6分間の連続スキャンにおいて、B1+rmsが1.5 Tで3.5μT、3.0 Tで1.6μT以下とすること
　・下半身における累積スキャン時間が6分に達した後、6分間待機すること
　・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
　・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
　・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
上記条件で6 分の連続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6℃未満である。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100mm（ステンレス鋼）もしくは80mm（チタン合金）までである。
　T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
　SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
・インプラントの変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。
　・患者の体重及び活動性
　インプラントの不具合発生の危険性は、患者の体重及び活動性が増大するにつれて顕著になる。この両方が金属製一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。
　・骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、偽関節又は不完全癒合
　不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。
　・骨折特性
　多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。
　・インプラントのサイズ
　小型のプレート、その他小型の一時的内固定材料は大型のインプラントと同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、インプラントは繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、 変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。
　・上腕骨近位外側用ロッキングプレートを使用するときには、ヘッド部のスクリューホールすべてにスクリューを使用して固定すること。
** ・金属過敏症や金属アレルギーの患者に本品を使用しないこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計･開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

** (3)不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

骨接合用品全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
　・プレートやスクリューの破損、折損、ルースニング、摩耗、変形
　・整復・固定の緩み
　・偽関節、変形癒合、遅延性、線維性又は不完全な癒合
　・軟部組織の炎症・かぶれ・損傷
　・外傷性後関節炎
　・骨壊死
　・感染症
　・疼痛
　・金属アレルギー
　・金属コンポーネントの腐食
　・毒素反応
　・肺塞栓症
　・組織の局所障害（ALTR）
　・可動域の制限
　・永続的な障害
　・臓器不全又は機能不全
　・再手術

手術手技書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照［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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください