*2020年9月改訂（第2版）
2015年4月作成（新様式第1版）
医療機器製造販売承認番号：22600BZX00075000

医療用品　（4）　整形用品
高度管理医療機器　患者適合型体内固定用プレート　35241023

上肢カスタムメイドプレート

再使用禁止

【警告】
○インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
○過大負荷は再骨折やインプラント折損の危険性が高まるおそれがあること、また、骨癒合の段階がリモデリング期に移行するまでは荷重は免荷とすることについて患者に説明し、理解させること。
○術後、骨癒合が不十分な状態での過度の体重負荷、動作は行わないこと。[繰り返し応力による疲労破壊の危険性がある。]

【禁忌・禁止】*
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。
5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.他社のインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】*
1.組成：各製品の原材料は以下のとおり。

構　　成	原材料
橈骨遠位端掌側プレート	Ti-6Al-4V合金
上腕骨遠位端外側プレート	Ti-6Al-4V合金

2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。
なお、本品には骨モデル（雑品）が同梱される場合がある。


橈骨遠位端掌側プレート


上腕骨遠位端外側プレート

3.原理
橈骨遠位端及び上腕骨遠位端に使用される体内固定用プレートで、以下を特徴とする。
①プレートの一端が骨形状にマッチングしている
②症例に合わせて2種類のプレートを使い分け可能
③カスタムメイドで製作することで症例に最適なプレートの提供が可能
医師は患者のCT画像から構築された骨の3次元情報から手術シミュレーションを行い、本品の仕様を決定する。決定した仕様は所定の仕様書に記入し、帝人ナカシマメディカル株式会社へ提供する。帝人ナカシマメディカル株式会社は提供された仕様書に基づき製作を行う。

【使用目的又は効果】
橈骨遠位端及び上腕骨遠位端の骨折または骨折治癒後の変形矯正手術における骨固定または接合に用い、以下の場合に使用する。
①医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。
②医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。

【使用方法等】
・手術手技の詳細は手技書（取扱説明書）を参照のこと。
・本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
［使用方法］
橈骨遠位端掌側プレート及び上腕骨遠位端外側プレート共通

1.整復 ・骨片を正常な位置に整復する。 	2.プレートの設置 ・プレートを骨に設置する。 
3.スクリュー下穴加工 ・ドリル及びドリルガイドを用いてスクリュー用の下穴を開ける。 	4.スクリュー固定 ・ドライバーでスクリューを固定する。 
5.抜去 ・抜去は設置時と逆の手順で行う。	

※症例により骨折線の上にスクリューホールがかかる場合には一般的にスクリューを用いない。
※当該手術に使用する器械は以下を必ず使用する。

販売名	承認番号/届出番号
上肢カッティングガイド	22500BZX00273000
P. I. T. 上肢カッティングガイドR	33B1X100013E0001

※当該製品と組合せて使用するスクリュー

販売名	承認番号
ナカシマ鎖骨固定システム	22200BZX00608000

【使用上の注意】*
1.使用注意
(1)次の患者には慎重に使用すること。
・骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。］
・糖尿病、関節リウマチの患者［骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性があります。］
・骨粗しょう症の患者［骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。］
・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あります。］
・肥満体の患者［患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により不具合発現の可能性があります。］
(2)本品は、既製品では十分な治療効果が得られない又は既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると医師が判断した場合のみに使用出来ることに留意すること。
(3)本品を使用する際には予め担当医が仕様書を作成し、帝人ナカシマメディカル株式会社へ提供すること。
(4)医師は、仕様書を作成する際には、承認の範囲内で骨形状に適合させることで、本品が軟部組織(神経、血管、筋肉等)と干渉しないこと及び、関節周囲では関節の可動域制限の原因とならないように考慮すること。
(5)医師は、本品を使用する前に、設計段階及び最終段階において、本品が仕様書の内容を満たしていることを確認すること。
(6)CT撮影日から長時間経過すると、骨の形状変化等により、手術時の設置精度に影響を与えるおそれがあることに留意すること。

(7)医師は、製品の不具合や術中の臨床上の問題等により、本品が使用できない事態に備え、既製品での対応を考慮した手術計画を準備する等予め対策を施すこと。
(8)本品は、患者個々に適合するように設計されているため、使用しなかった場合でも他の患者に流用しないこと。
(9)医師は、本品を使用するにあたり、使用の前後において、設計した本品と患者の骨形状を比較し臨床的有効性について評価すること。
(10)医師は、本品の臨床使用後、その適合性の評価及び不具合情報等を収集し、帝人ナカシマメディカル株式会社に速やかに報告すること。
(11)医師は、仕様書を診療記録等の患者記録とともに適切に保管すること。

2.重要な基本的注意

・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用すること。
・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラントの破損を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。
・万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
・術後早期に過度の荷重を加えることにより、インプラントの緩み、破損等が生じることがあるため、患者に対し術後の適切な行動について指導を行うこと。
・術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後に行うこと。
・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。
MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

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
材質の異なる製品(ステンレス系材料との組合せ)	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	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おそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象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
(2)その他の有害事象
①偽関節・遷延治癒
②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
③骨密度低下
④痛み・不快・違和感
⑤血行再生阻害

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社