**2019年10月（第6版）
*2019年4月（第5版）
医療機器承認番号 22600BZX00275000

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）

OTB 下肢用骨端プレート

再使用禁止

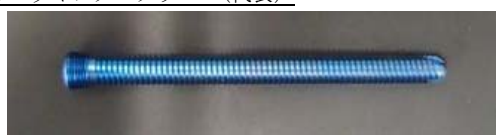
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 材料の異なるインプラントを併用しないこと。[インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗及び破損等が生じるおそれがある。]

＜適用対象（患者）＞
1. 感染症の患者に使用しないこと。[感染を悪化させる可能性がある。]
2. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。[術後指導の徹底が困難となり期待する埋植効果が得られない可能性がある。]
3. 金属や異物へのアレルギーがある患者へ使用しないこと。

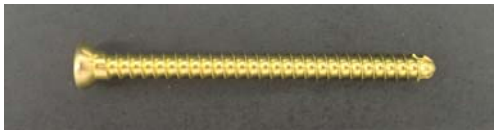
**【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本システムを構成する製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズは包装表示ラベルを参照すること。

1)プレート(代表)

**2)ロッキングスクリュー(代表)



**3)コーティカルスクリュー（代表）



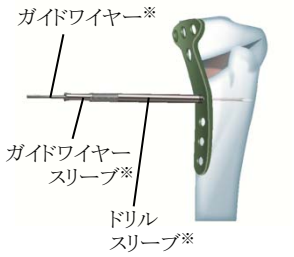
2. 組成
チタン合金（Ti-6Al-4V）

3. 原理
プレート及びスクリューを用い、骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定を行なう。

【使用目的又は効果】
本品は整形外科領域における、脛骨近位骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定に使用される。

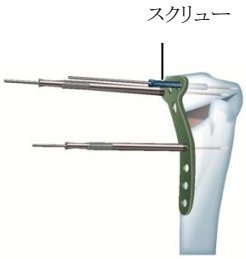
【使用方法等】
1. 使用前
1)本品は滅菌済み製品であるため、一回限りの使用とし、再使用は行わない。
2)使用時には包装に破損、亀裂がないことを確認する。
3)開封後は無菌的に操作して速やかに使用する。

**
*2. 使用方法
*＜オープニングウェッジタイプ＞（代表例）
① 骨切りを行う
② スプレッダー等※で骨矯正角度を維持する。
③ プレートのトライアル※を骨折部に当て、形状の適合性を確認する。
④ 形状が適合しやすいプレートを選び、プレートにドリルスリーブ※・ガイドワイヤースリーブ※を取り付ける。
⑤ プレートを最適な位置に当てた後、ガイドワイヤースリーブ※を通して骨折面の両端側に、充分な仮固定が得られるようにガイドワイヤー※を打つ。
⑥ 任意に1本のガイドワイヤースリーブ※を抜き取り、ガイドワイヤー※越しにキャニュレイテッドドリル※でドリリングする。



⑦ ガイドワイヤーゲージを用いて⑥のドリルホールの深さを計測し、適切なキャニュレイテッドロッキングスクリューを選択する。

⑧ ⑦で選択したキャニュレイテッドロッキングスクリューを⑥のドリルホールへ挿入する。スクリューヘッドがプレートのロッキングホールに連結される直前までパワーツール※を使用し、ロッキングホールに連結させる際にはトルクリミテッドドライバー※を用いること。
⑨ ガイドワイヤー※が穿孔された全てのドリルホールにキャニュレイテッドロッキングスクリューを挿入し、固定する。



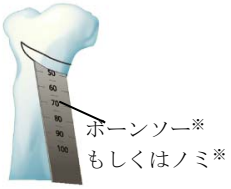
⑩ スクリューの固定されていないプレートのスクリューホールへドリルスリーブ※を取り付け、通常のドリル※でドリリングする。
⑪ デプスゲージ※を用いてドリルホールの深さを計測し、適切なソリッドロッキングスクリューを選択する。
**⑫ ⑪で選択したソリッドロッキングスクリューを⑩のドリルホールへ固定する。スクリューヘッドがプレートのロッキングホールに連結される直前までパワーツール※を使用し、ロッキングホールに締結させる際にはトルクリミテッドドライバー※を用いること。
スクリューは単独にて骨片を固定することもある。また、コーティカルスクリューは、圧迫をかけるために使用可能である。その場合は、必ず抜去し、同じホールにはロッキングスクリューを挿入する。

⑬ 抜去時には通常のドライバー※でロッキングヘッドの連結を緩めた後、パワーツール※を用いてスクリューを全て抜き取り、プレートを抜去すること。

手技書を必ずご参照ください。

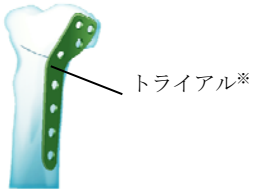
*<クローズドウェッジタイプ>（代表例）

① ボーンソー※やノミ※を用いて楔状に骨切りを行う。

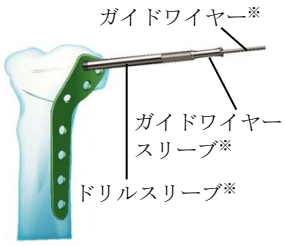


② 楔状の骨片を切除する。

③ 骨切面を合わせ、矯正する。
④ プレートのトライアル※を骨折部に当て、形状の適合性を確認する。

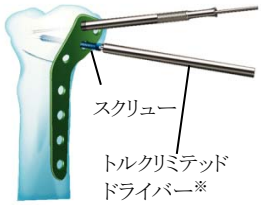


⑤ 形状が適合しやすいプレートを選び、プレートにドリルスリーブ※・ガイドワイヤースリーブ※を取り付ける。
⑥ プレートを最適な位置に当て、ガイドワイヤースリーブ※を通してガイドワイヤー※を刺入し、仮固定を行う。イメージ※を用いてガイドワイヤー※の位置が至適であることを確認する。

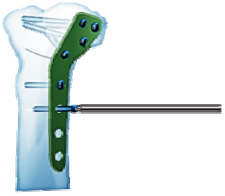


⑦ ガイドワイヤースリーブ※を抜きドリルスリーブ※は装着したままで、ガイドワイヤーゲージ※を用いてスクリューの長さを計測する。キャニュレイテッドドリル※を用いてドリルホールを作成する。

⑧ ドリルスリーブ※を外し、ガイドワイヤー※に沿って、⑦で選択したキャニュレイテッドロッキングスクリューをドリルホールへ挿入する。スクリューヘッドがプレートのロッキングホールに連結される直前までパワーツール※を使用する。ロッキングホールに締結させる際にはトルクリミテッドドライバー※を用いること。



**⑨ 全てのドリルホールにスクリューを挿入し、固定する。
<u>スクリューは単独にて骨片を固定することもある。また、コーティカルスクリューは、圧迫をかけるために使用可能である。その場合は、必ず抜去し、同じホールにはロッキングスクリューを挿入する。</u>



⑩ 抜去時には通常のドライバー※でロッキングヘッドの連結を緩めた後、パワーツール※を用いてスクリューを全て抜き取り、プレートを抜去すること。

※）手術器械：いずれも本品には含めない。弊社指定の専用手術器械を使用すること。

［組み合わせて使用する医療機器］

販売名	医療機器承認番号
ＯＴＢ大腿骨用骨端プレート	22900BZX00192000
ＯＴＢ下肢用骨端プレートＮＳ	22600BZX00444000

【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、骨質が十分でない患者［骨との固定が十分ではないことにより不具合等発現のおそれがある。］
2) 糖尿病、関節リウマチの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより、不具合等発現の可能性がある。］
3) 極度の変性疾患の患者［骨との固定が十分ではない、骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。］
4) 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等発現の可能性が高まるおそれがある。］
5) 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、インプラント材料の変形や、破損により不具合発現の可能性がある。］
6) 骨粗しょう症の患者［骨との固定が十分ではない、骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。］

2. 重要な基本的注意

1) 本品はガンマ線による滅菌品である。再滅菌は行わないこと。
2) インプラントは症例に応じて適切な形状を選択すること。
3) ベンディングを行う場合には、ベンディング部にロッキングホールプロテクターを取り付けてから慎重に実施すること。
4) 中実・中空スクリューを間違って挿入した場合でも、固定強度に問題はないため、一度固定したスクリューを引き抜いて取り替えないこと。
5) 免荷のタイミングについては、医師の判断で慎重に決定すること。
6) インプラントの挿入・抜去時には、インプラントや器械の干渉によってインプラントが破損するリスクがあるため、慎重に取り扱うこと。
7) 万一、インプラントの破損が生じた場合は、破損片を確実に除去すると共に十分な洗浄を行うこと。

3. 不具合・有害事象

患者の状態、骨折部の形態、骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象が起こることがある。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・有害事象

(1) 重大な不具合
①製品の破損
②製品の移動及び緩み

(2) 重大な有害事象
①手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
②インプラント挿入中の再骨折
③骨壊死
④遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
⑤金属・異物アレルギー反応

手技書を必ずご参照ください。

⑥血行再生阻害
⑦原発性感染の悪化又は二次感染
⑧血腫、創傷治癒の低下
⑨インプラント挿入の為の穿孔時、摩擦による骨や周辺組織への障害

2)その他の不具合・有害事象
(1)インプラント設置による疼痛、不快感、違和感
(2)手術による骨長変化及び骨密度の低下。

****4.高齢者への適用**
高齢者は一般的に骨質・骨量が不十分な場合が多いため、慎重に適用し、術後の管理にも注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管上の注意事項
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間
有効期間は5年間[自己認証による（当社データ）]
使用期限は外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
電話番号: 03-5738-3950
製造元：
シンメトリーメディカル マレーシア
Symmetry Medical Malaysia Sdn.Bhd.
マレーシア

手技書を必ずご参照ください。