**2021年8月（第6版）
*2020年6月（第5版）

承認番号：22600BZX00443000

医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

Ｔｉユニバーサルロッキングシステム（滅菌）

【 禁忌・禁止 】

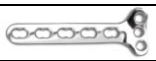
1. 禁忌（次の患者には適応しないこと）
- **感染様症状が認められる患者**
- **胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者**

2. 禁止
- **再使用禁止**
- **本品を頸椎、胸椎、腰椎の椎弓根部等、脊椎には使用しないこと**
- **大腿骨及び脛骨には単独で使用しないこと**
- **プレートのネジ穴部分を曲げないこと。ネジ穴が変形し、ロッキングスクリューと合わなくなるおそれがある**
- **セットアップ時又は挿入の際に損傷が認められた場合、又は損傷が生じた場合は使用しないこと。早期破損を生じる可能性がある**

3. 併用医療機器
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］

【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。

製品名	製品外観
2.7MM ロッキングデュアル コンプレッションプレート	
3.5MM ロッキングデュアル コンプレッションプレート	
2.7MM ロッキングＴ－プレート	
3.5MM ロッキングＴ－プレート	
2.7MM ロッキングＬ－プレート	
2.7MM ロッキングオブリーク Ｌ－プレート	
3.5MM ロッキングオブリーク Ｔ－プレート	
3.5MM ロッキング 1/3 円プレート	
2.7MM ロッキングスクリュー セルフタッピング	
3.5MM ロッキングスクリュー セルフタッピング	
2.7MM コーティカルスクリュー セルフタッピング	
3.5MM コーティカルスクリュー セルフタッピング	
4.0MM キャンセラススクリュー パーシャルスレッド	
4.0MM キャンセラススクリュー フルスレッド	

原材料：チタン合金

原理

骨折部位及びその周辺にプレート及び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。

【使用目的又は効果】

本品は、骨片を固定す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。

適応

以下を含む骨切り術及び骨折の一時的な内固定と安定化に適応となる。
- 粉砕骨折
- 顆上骨折
- 関節外骨折
- 骨量減少を伴う骨折
- 骨癒合不全
- 変形癒合

使用部位

四肢関節外、四肢関節内。
大腿骨、脛骨、橈骨、腓骨、上腕骨、尺骨、鎖骨等の長管骨の骨端部並びに骨幹部。
骨盤、肋骨、踵骨、距骨、手足の骨。

使用部位に関する禁忌

大腿骨及び脛骨へは本品を単独で使用せず、補助的に使用すること。

【使用方法等】
- 本品は滅菌品である。

(1) 術前にレントゲン、ＣＴ等により骨折の位置、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。
(2) 患部を皮切し展開した後、骨折部を整復する。
(3) 選択したプレートを患部にあてがい、Ｋワイヤーでプレートを仮固定する。
(4) スクリューを打つホールにドリルスリーブを取り付け、ドリルを使用して骨に下穴をあける。
(5) デプスゲージを下穴に挿入し、適切なスクリューの長さを計測する。ドライバーを用いてスクリューを挿入する。
（ノンセルフタップのスクリューを使用する際は、スクリューの挿入前にタッピングを行う。）
(6) 同じ要領で必要な本数のスクリューを挿入して十分な固定力を得る。
(7) Ｋワイヤーや器械類を取り外し、術部を閉じる。

手術手技書を必ずご参照ください

・抜去方法
骨癒合が得られた後、患部を展開する。挿入されているスクリューはドライバーを用いて全て抜去する。その後プレートを抜去して、患部を閉じる。
・3.5MM ロッキングスクリュー　セルフタッピングは、以下の品目の上腕骨用プレートと併用することができる。

販売名	承認番号
ＮＣＢプレーティングシステム	21800BZY10192000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・本プレートによる固定後、過度の身体活動を行ったり過度の傷を負うと、インプラントの緩み、擦り減り、又、プレートや構成品が破損する場合があります。プレートは健康な骨格にとってかわるほど強くないため、永続的に使用できるものではありません。又、完全に骨が治癒しない場合、標準的な体重あるいは荷重を支える機能を補うためのものではありません。

** ・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）
・ B1+rms 制御の無しで6分間の連続スキャンにおけるMR 装置が示す全身最大SAR：1 W/kg（Circular Polarized モード）
・ 6分間の連続スキャンにおいて、B1+rms が1.5 T で4μT、3.0 T で1.8μT以下とすること
・ 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7.2℃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 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

・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のが望ましい。本品が埋植されている間は感染の発症や再発について継続的に監視すること。
・ステンレス鋼とチタン合金製のプレートとスクリュー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］。
** ・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
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
（1）重大な不具合
・破損
・折損
・変形
・摩耗
・腐食
＊（2）重大な有害事象
・骨癒合不全、変形癒合、遷延癒合又は不完全癒合
・金属アレルギー等の過敏症
・整復及び／又は固定の喪失、インプラントの移動
・神経損傷
・血管損傷
・軟部組織損傷
・外傷後関節炎
・創傷感染
・炎症反応
・疼痛
・骨壊死
・感染症
・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

【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