A369-5

**2021 年 8 月（第 5 版）
*2020 年 6 月（第 4 版）　　承認番号：22700BZX00316000

医 04　整形用品

高度管理医療機器　体内固定用プレート　　35241003

Ｔｉユニバーサルロッキングシステム　チタンプレート（滅菌）

再使用禁止

【 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[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]
・胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者[適応外の使用方法であり、患者に危害が及ぶおそれがある]

2. 禁止
・再使用禁止[インプラントの性能に影響を及ぼしたり、他の患者の血液や骨、体液に接触したインプラントの使用により、患者及び術者に危害が及ぶおそれがある]
・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[適応外の使用方法であり、患者に危害が及ぶおそれがある]
・大腿骨及び脛骨には単独で使用しないこと[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]。
・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]

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 リコンストラクションプレート	
3.5MM ロッキング リコンストラクションプレート	

原材料：チタン

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を適応とする。
・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。

固定方法
(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※1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※2 でプレートを仮固定する。
(4)スクリュー※1 を挿入するホールにドリルスリーブ※2 を取り付け、ドリル※2 を用いて骨に下穴をあける。
(5)デプスゲージ※2 を下穴に挿入し、適切なスクリュー※1 の長さを計測する。ドライバー※2 を用いてスクリュー※1 を挿入する。
(6)同じ要領で必要な本数のスクリュー※1 を挿入して十分な固定力を得る。
(7)K ワイヤー※2 や器械類を取り外し、術部を閉じる。

抜去方法
(1)骨癒合が得られた後、患部を展開する。
(2)挿入されているスクリュー※1 を、ドライバー※2 を用いて全て抜去する。
(3)その後プレートを抜去して、術部を閉じる。

※1 以下の品目のスクリューと併用する。

販売名	承認番号
Ｔｉユニバーサルロッキングシステム（滅菌）	22600BZX00443000

※2 自社指定品を用いること。

【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外傷を負うと、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る。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ない。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ない。
** ・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」；

手術手技書を必ずご参照ください

・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1.5Tで3.5μT、3.0 Tで1.6μT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系金属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
・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
・金属製コンポーネントの腐食
・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
・整復及び／又は固定の喪失、インプラントの移動
・周囲組織の損傷
・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】
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

A369-5