

高度管理医療機器

類別: 医04 整形用品

一般名称: 体内固定用プレート

JMDNコード: 35241003

再使用禁止

販売名: OWL ロッキングプレート

【警告】

本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステムの選択）、術中の手技および術後管理について十分注意をすること。不具合、有害事象を認めた際は、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用の禁止[折損の原因・感染の危険]
2. 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。[「使用上の注意」3. 相互作用の項参照]
3. 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禁止。[「使用上の注意」2. 重要な基本的注意の項参照]
4. 感染症の患者に使用禁止[感染症拡散の可能性があります]
5. 滅菌包装に損傷の認められるものは使用禁止。[滅菌状態が保たれていない可能性があります]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

◆プレート

全長
100 mm(3 穴)



商品コード	商品名
11-835-11	OWL2 ロッキングプレート内側

材質: プレート: チタン合金 (ASTM F136)

2. 原理等

骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型の固定器具。

【使用目的又は効果】

本品は高位脛骨骨切術に用いるチタン製プレートシステムである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品は滅菌品であるため、開封後直ちに使用できます。
- (2) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し適切なサイズを使ってください。

2. 使用方法

- (1) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、製品番号、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
- (2) 使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱いってください。
- (3) 使用手順
 - (3)-1 展開

術部を皮切し展開します。

(3)-2 骨整復及びプレート仮設置

骨折部又は骨切り部の骨整復を行った後、プレートにブロックガイドを装着し、キルシュナー鋼線で骨に仮止めします。
※高位脛骨骨切り術に使用する場合は、プレート固定前に骨切り作業が加わります。

(3)-3 骨端部のスクリュー固定

ドリルスリーブを用いてドリリングした後、デプスゲージでスクリュー長を選定し、ロッキングスクリューφ5.0を骨ネジドライバで順次固定します。

(3)-4 骨幹部のスクリュー固定

プレートにブロックガイド、ドリルスリーブを装着し、ドリリングします。デプスゲージでスクリュー長を選定し、ロッキングスクリューφ5.0を骨ネジドライバで順次固定します。

(3)-5 プレート固定後の処理

プレート固定完了後、必要に応じて、OWL2 ロッキングスペーサー4.0mmを取り付けます。

(3)-6 縫合

術部を縫合します。

＜併用機器＞

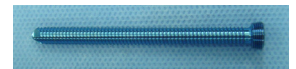
販売名: JP ロッキングプレートシステム

製造販売承認番号: 22200BZX00631000

◆ロッキングスクリュー

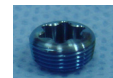
(11-836-*)

*サイズは任意



◆OWL2 ロッキングスペーサー4.0mm

(11-837-01)



3. 使用後の処置

患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去して下さい。また、長期間インプラントを埋入していると骨形成により抜去できなくなる場合があります。患者の骨形成能力に合わせて抜去時期を決めて下さい。

【使用上の注意】

1. 術中使用時における注意

(1) ロッキングスクリュー

- ① ブロックガイドは必ず装着してください。スクリュー軸ズレを防止する為、プレートから浮かないよう確実に装着してください。また、ブロックガイドの取付ボルトは過度に締め付けしないでください。締め付けが強すぎるとドリルスリーブがプレートホールと嚙り、ホール雌ねじを潰す恐れがあります。
- ② スクリュー挿入にパワーツールを使用する場合、ロック不良の原因となり得ますので、最終締めには手回し専用ドライバーを使ってください。

2. 使用注意

- (1) 神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]
- (2) 骨形成、骨量・骨質が充分でない患者。[充分な固定が得られず、インプラント材料の折損等により、二次骨折などの不具合発現の可能性がある場合]

- (3) 糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある]
- (4) 変性疾患の患者。[インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性がある]
- (5) 骨粗鬆症の患者。[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
- (6) てんかんの患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合]
- (7) 肥満体。[患者の体重が原因で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したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
- (8) 高齢者。[5. 高齢者への適用の項を参照]

3. 重要な基本的注意

- (1) インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- (2) 表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱って下さい。
- (3) 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で下さい。
- (4) 術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し全ての部品や必要器具が揃っており、不具合がないことを確認して下さい。
- (5) インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合がないかイメージなどで確認して下さい。
- (6) 骨の完全な治癒が確認（臨床診断-X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントに掛かる応力を避け、治癒を遅延させないようにして下さい。
- (7) 術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えて下さい。
- (8) 転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、二次骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合、直ちにX線撮影を行い慎重な経過観察を行って下さい。

4. 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 処置方法	機序 危険因子
・他社製インプラント	緩み、摩耗粉を生じる恐れがある。	デザインが一致しないため、適正な嵌合が得られない。
・材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が生じる。

5. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
 - ・インプラントの弛緩、脱転
 - ・骨短縮
 - ・骨壊死
 - ・金属・異物アレルギー反応
 - ・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
 - ・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
 - ・二次感染
- (2) その他の有害事象
 - ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
 - ・骨密度低下
 - ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
 - ・疼痛
 - ・抜去困難
 - ・血行再生阻害
 - ・金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

7. その他の注意

使用済みインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 室温、低湿環境で保管すること。
- (2) インプラントの腐蝕や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示「滅菌有効期限」

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場