【E-45-R2】
*2022年3月（第2版）
2018年8月（第1版）

承認番号: 23000BZX00239000

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

Arthrex アンクル　フラクチャー　プレートTi

再使用禁止

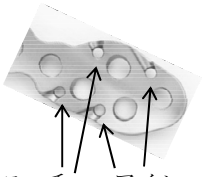
【禁忌･禁止】
（適用対象：患者）
1. 骨量または骨質が不十分な患者［適切に固定ができない］。
2. 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある］。
3. インプラント材料に対する異物感受性がある患者。
4. 骨格が十分成熟していない患者［成長軟骨板を損傷するおそれがある］。
5. 活動性の感染を有する患者。［病状が悪化する可能性がある］。
（使用方法）
1. 再使用禁止
2. 日常生活での腓骨に掛かる荷重が支えられる骨癒合が得られるまで、全荷重歩行許可としないこと［本品は全荷重歩行を支持するように設計及び評価はされていないため、製品が破損するおそれがある］。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) ディスタールフィブラ L プレートTi

遠位部拡大（骨面側）

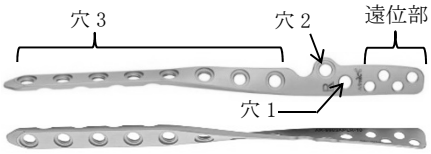


2) サードチューバー L プレートTi

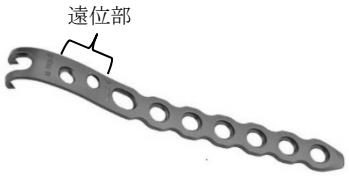
3) ストレート L プレートTi

＊4) 後外側ディスタールフィブラ プレートTi

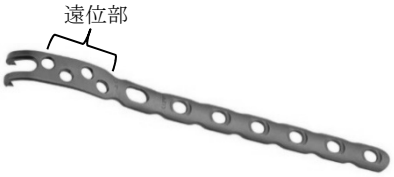
＊5) 後外側アナトミックディスタールフィブラ プレートTi



＊6) 内側フックプレートTi



＊7) 外側フックプレートTi



2. 原材料
チタン合金

*3. 原理
本品は、脛骨の果部／腓骨遠位部骨折又は同矯正骨切り術時に、骨折部又は骨切り部をスクリューと併用して整復するプレートである。遠位脛腓靭帯の損傷/断裂を伴う骨折の場合、タイトロープSyndesmosis（靭帯固定具及び非吸収性人工靭帯）の靭帯固定具（ボタン）を本品のプレートのスクリュー挿入穴を介すか又はプレートの側面に設置することができる。また、前脛腓靭帯又は後脛腓靭帯の損傷/断裂を伴う骨折の場合、当該靭帯修復時に使用する人工靭帯の一端を本品のディスタールフィブラ L プレートTiのスーチャーアイレット部に通し、固定することができる。

*【使用目的又は効果】

脛骨の果部／腓骨遠位部骨折又は同矯正骨切り術時に、骨の接合又は固定に用いる。本品の適用には脛骨の天蓋や骨幹部等の荷重部の骨折を含まない。

*【使用方法等】

1. 使用方法
1) 骨折部を整復し、適用可能であれば、スクリュー（併用医療機器）を用いて固定する。

手術手技書を必ずご参照ください。

2) プレートを必要に応じてベンディングを行い骨面に設置する。ピン、ドリルガイド及びドリル（自社指定品）等を用いて下穴を作製し、プレートスクリュー挿入穴にスクリューを固定する。
※本品のディスタールフィブラ L プレートTiを用いて、前脛腓靭帯又は後脛腓靭帯の修復を行う場合、プレートを設置する前に、スーチャーアイレット部に人工靭帯（自社指定品）を通しておく。

3) 遠位脛腓靭帯の修復が必要な場合、タイトロープSyndesmosis（併用医療機器）の手技に従いプレートのスクリュー挿入穴又はプレートの側面にタイトロープSyndesmosisの丸ボタン6.5mmを設置する。以降、タイトロープSyndesmosisの手技に従って固定を行う。

4) 前脛腓靭帯又は後脛腓靭帯の修復を行う場合、適切な位置に靭帯固定具（自社指定品）を用いてプレートのスーチャーアイレットに通した人工靭帯を固定する。

（使用図）

ディスタールフィブラ L プレート
Ti：腓骨遠位の粉砕骨折に用いる。

サードチューバー L プレートTi：腓骨遠位の単純骨折等に用いる。

ストレート L プレートTi：遠位脛腓間靭帯より近位の骨折で用いる。

*

後外側ディスタールフィブラ　プレート
Ti：腓骨遠位の単純骨折、粉砕骨折に用いる。

*

後外側アナトミックディスタールフィブラ プレートTi：腓骨遠位の単純骨折、粉砕骨折に用いる。

*

内側フックプレート
Ti：脛骨関節面より遠位での内果の剥離骨折に用いる。

*

外側フックプレート
Ti：
脛骨関節面より遠位での外果骨折に用いる。

2. 後療法

1) 部分荷重の訓練を許可する場合、明らかな仮骨形成が認められる状態まで免荷した後に許可する。術後 2 週以内の早期又は過度な体重負荷を許可しないこと。

2) プレートは全荷重歩行を支持するようには設計されていないため、X 線像や CT 画像で、骨折部にはっきりとした濃度変化を認めた時期（仮骨硬化期）を待って全荷重歩行訓練を許可する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 併用するスクリュー、タイトロープSyndesmosis及び人工靭帯は、以下を使用すること。

(1) スクリュー
本品の挿入穴とスクリューの組み合わせ

	3.0 mm 径タイプ		3.5 mm 径タイプ		4.0 mm 径タイプ	
	ロッキング無※1	ロッキング有※2※3	ロッキング無※1	ロッキング有※2	フルスレッド※1	部分スレッド
1)ディスタールフィブラ L プレート Ti						
遠位部	○	○	－	－	－	－
その他	－	－	○	○	○	○
* オブロング穴	－	－	○	－	○	○
2)サードチューバー L プレート Ti						
／	－	－	○	○	○	○
* オブロング穴	－	－	○	－	○	○
3)ストレート L プレート Ti						
／	－	－	○	○	○	○
* オブロング穴	－	－	○	－	○	○
*4) 後外側ディスタールフィブラ プレート Ti						
遠位部	○	○	－	－	－	－
その他	－	－	○	○	○	○
*5) 後外側アナトミックディスタールフィブラ プレート Ti※4						
遠位部	○	○	－	－	－	－
その他	－	－	○	○	○	○
*6) 内側フックプレート Ti						
遠位部	○	○	－	－	－	－
その他	－	－	○	○	○	○
オブロング穴	－	－	○	－	○	○
*7) 外側フックプレート Ti						
遠位部	○	○	－	－	－	－
その他	－	－	○	○	○	○
オブロング穴	－	－	○	－	○	○

※1.　販売名：Arthrex LP スクリューTi
※2.　販売名：Arthrex LP ロッキングスクリューTi
※3.　販売名:Arthrex LP ロッキングスクリューTi の構成品 VA ロッキングスクリューTi 3.0mm を使用する。スクリュー穴の軸方向から±15°の範囲内でスクリュー挿入することができる。
※4.　後外側アナトミックディスタールフィブラ プレート Ti の穴 2 をロッキングスクリュー固定する場合、穴 1 に加え、穴 3 の何れか 1 箇所以上をロッキングスクリュー固定すること。

(2) タイトロープSyndesmosis
販売名：タイトロープ Syndesmosis キット
（承認番号：22500BZX00496000）

(3) 人工靭帯
販売名：スーチャーボタン（承認番号：22400BZX00505000）の構成品スーチャーボタンテープ又は同等形状（柔軟なプラスチック製平型テープ状の品目）で本品のスーチャーアイレット部に挿入でき、前脛腓靭帯又は後脛腓靭帯に適用可能なもの。

2) スクリューホール部の近くでプレートを曲げないこと［スクリューが挿入できなくなるおそれがある］。

3) プレートの同じ箇所を繰返し曲げる又は過度に鋭角に曲げないこと。［インプラント後、早期にプレートの疲労が進み、破損のおそれがある］。

4) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

*【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) 糖尿病などの生活習慣病患者、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］。
2. 重要な基本的注意
   1) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加える等してインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。
   2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
   3) 本システムを使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
   4) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、術後長期間経過後には、インプラントと骨が強固に固着した状態になることがある。その様な状態で抜去しようとすると、抜去に必要なトルクがインプラントや器具の設計上の強度を上回り、抜去途中で破損するおそれがある。癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
   5) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
   ＊6) 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；
   ・静磁場強度 T → 1.5 Tもしくは3.0 T
   ・静磁場強度の勾配T/m → 30 T/m(3,000Gauss/cm)以下
   ・MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）は通常操作モードで0.6W/kg
   上記条件で15 分の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約6 ℃である。
   本品が3.0 T 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より約66mmである［自己認証（当社データ）による］。
3. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
   製品の変形・破損
   製品の移動・弛み・抜け
   2) 重大な有害事象
   (1) 術後神経障害
   (2) 骨壊死
   (3) 偽関節・遷延癒合
   (4) アレルギー反応・異物反応
   (5) 軟部組織の炎症
   (6) 血行障害
   (7) 骨折
   (8) 骨吸収
   (9) 感染症
   (10) 体内遺残
   3) その他の有害事象
   (1) 痛み・不快・違和感
4. 高齢者への適用
   高齢者は一般に骨量・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すること。
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
   レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。
   2) 肥満体［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］。
   3) 適用部位の骨が硬い患者[無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
   2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
   ラベルまたは包装に表示[自己認証(当社データ)による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電話 ： 03-4578-1000
製造元 ： アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。