＊２０２２年８月（第２版）
２０１９年４月（第１版）

医療機器承認番号：23100BZX00100000

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　35241003
（体内固定用ネジ　16101003）

マルチハンドシステム 2.0/1.5

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- プレートの強度が低下し、破損につながるおそれがあるため、極端な曲げ、繰り返しの曲げ及び曲げ戻しは行わないこと
- 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こと
- 他社製品（指定製品以外）、専用以外の器械器具と併用しないこと
- 骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が不十分な場合［十分な臨床効果が得られない場合がある］
- 認知症や精神疾患、アルコール中毒症等で術後、医師の指示に従えない場合［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、不具合や有害事象の発現の可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞
チタン、チタン合金

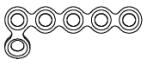
＜形状・構造＞
代表的なプレート及びスクリューの製品群形状は、以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。

1.5mm 用ストレートプレート・2.0mm 用ストレートプレート

1.5mm 用Y型プレート・2.0mm 用Y型プレート

1.5mm 用T型プレート・2.0mm 用T型プレート

1.5mm 用L型プレート・2.0mm 用L型プレート



1.5mm 用スクエアプレート・2.0mm 用スクエアプレート
1.5mm 用マトリックスプレート・2.0mm 用マトリックスプレート

1.5mm 用フックプレート

1.5mm 用コンディラープレート・2.0mm 用コンディラープレート

ソリッドスクリューφ1.5mm・ソリッドスクリューφ2.0mm

キャニュレイテッドスクリューφ2.0mm

＜原理＞
本品は、手指の骨折部に対しプレートとスクリューを使用し、直接固定することで骨を固定、矯正、安定化させるための製品である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
本品は、手指の骨折、骨切り術及び関節固定術に使用することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用前＞
1. 本品は、未滅菌品であるので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

2. 術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。

＜使用方法＞
詳細については取扱説明書をご参照ください。
1. 適用部位に皮切を加える。
2. 必要に応じて適用部位の骨の位置を整復する。
3. 必要に応じてプレートを切断、湾曲させる。
4. 骨折の状態や骨の形状に応じて適切なプレートを選択し骨に設置する。
5. ドリルガイドを用いスクリューホールにドリル先でドリリングする。
6. デプスゲージを用いスクリューの長さを決める。
7. スクリューを用いて固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 患者の体格や解剖学的構造を考慮し、良好な適合と安定した設置により、適切な支持が得られるサイズのインプラントを選択して下さい。
2. インプラントに擦過痕やキズがつかないよう保護して下さい。
3. 使用した製品のトレーサビリティーが確認できるように、患者カルテへ使用した製品の製品番号やロット番号を記載して下さい。
4. プレートに関する注意
   (1) プレートのベンディングは必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントの機能強度が低下する。
   (2) プレートを切断して使用する場合は、軟部組織の損傷又は刺激を防止するため、切断面のバリ取りを必ず行うこと。

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

5. スクリューに関する注意

(1) スクリューの破損を避けるため、機械器具を強引に又は過度な力をかけて使用しないこと。

(2) キャニュレイテッドスクリューは、ガイドピンを通して使用すること。

(3) スクリューが確実に締め付けされていることを最終確認すること。

【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) 骨質が脆弱な患者。［骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性があるため。］

(2) 骨粗鬆症の患者。［十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがあるため。］

(3) 糖尿病、慢性関節リウマチ等の成人病患者。［骨形成が阻害され、骨癒合が遅れる恐れがあるため。］

(4) 神経障害、精神障害、てんかん等の術者の術後指導が困難な患者。［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、治療が長期化する恐れがあるため。］

(5) 肥満体の患者［患者の負荷のため骨固定の失敗や、インプラントの変形・破損等の恐れがあるため。］

2. 重要な基本的注意

(1) 本システムを安全且つ有効に使用するため、術者はインプラント、手術器械の使用方法および関連する手術術式について熟知すること。

(2) 本インプラントを使用する患者に対し、骨癒合が確認されるまで過剰な負荷を掛けないよう十分な指導を行うこと。

(3) 本インプラントを使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について十分に説明を行うこと。

(4) インプラントを患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。

＊ (5) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他社製品（指定品以外） ・専用以外の手術器械	本システムの性能に悪影響を与える	・組合せが不適切で、固定力を保持できない。 ・安全性が確認されていない。

4. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処理を施して下さい。

(1) 重大な不具合

1) インプラントの弛緩、脱転

2) インプラントの変形、破損

3) 抜去時のインプラント損傷

(2) 重大な有害事象

1) 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷

2) 骨壊死

3) 遷延治癒

4) 骨溶解

5) 感染症

6) 偽関節

7) 骨癒合不全

8) 金属アレルギー反応

9) 血行再生阻害

10) 骨短縮

11) 骨密度低下

12) 痛み・不快・違和感

13) 再骨折

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。

【保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

1. 室温下で保管する。

2. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい