【E-61-R2】
*2022年7月（第2版）
2020年12月（第1版）
承認番号：30200BZX00366000

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

Ankle Fusion プレート

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 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］。
2. 使用方法
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表製品

1)4.5 アンクルフュージョンプレート,前方 TT

レフト

ライト

2)4.5 アンクルフュージョンプレート,後方 TTC

レフト

ライト

3)4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TT

3穴

4) 4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TTC

3穴

2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本品は足関節固定術において、スクリューと併用して整復固定するプレートである。

【使用目的又は効果】

本品は足関節固定術における整復固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜4.5 アンクルフュージョンプレート,前方 TTの使用方法＞

1) プレート設置のため、必要な場合は脛骨前面を部分切除する。

2) 足関節前面にプレートを設置し、手術器械（自社指定品）を用いて仮固定する。

3) 3㎜径のドリルにより穿孔し、4.5㎜径のスクリュー（ロッキングまたはノンロッキング）を用いてプレートを距骨遠位側から固定する。仮固定に用いた手術器械を距骨から抜去し、4.5㎜径のスクリューで固定する。

4) 仮固定に用いた手術器械を脛骨から抜去する。ノンロッキングスクリューをオブロング穴に挿入し、固定する足関節の初期圧迫力を確保する。

5) ラグスクリュー穴から3.0㎜径ドリルを用いて骨に穿孔し、更に5.5㎜径ドリルを用いてオーバードリルを行う。骨孔の深さに合わせた長さの5.5㎜径スクリューを挿入し、足関節に更に圧迫力を加える。

6) 残りの近位側のスクリュー穴にロッキングまたはノンロッキングスクリューを挿入し、プレートを固定する。

手術手技書を必ずご参照ください。

（使用図）

4.5 アンクルフュージョンプレート,前方 TT：
距腿関節の前方固定に用いる。

4.5 アンクルフュージョンプレート,後方 TTC：
距腿関節、距骨下関節の後方固定に用いる。

4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TT：
距腿関節の外側固定に用いる。

4.5 アンクルフュージョンプレート,外側 TTC：
距腿関節、距骨下関節の外側固定に用いる。

2) 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

4.5 mm 径タイプ		5.5 mm 径タイプ	
ロッキング無※1	ロッキング有※2	ロッキング無※1	ロッキング有※2
○	○	○	－

※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

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。

5) スクリューは手動で挿入すること。

*【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) 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) 肥満体の患者［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］。

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）→0.6W/kg （通常操作モード）

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6.0℃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の実像から約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。

*【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、水に濡れないよう注意し、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。