2024 年 1 月（第 1 版）　　承認番号：30500BZX00285000

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）

再使用禁止

RibFix Blu システム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

次の患者には使用しないこと。

・胸骨正中切開を跨ぐ使用［胸骨正中切開を跨ぐ使用を意図して設計されていないため］
・活動性感染症［治癒が遷延し、良好な手術結果が得られないおそれがあるため］
・異物過敏症。本品の材質に対する過敏症が疑われる場合は、埋植前に検査を行うこと。
・術後指導に従うことを望まない、又は従うことができない精神的又は神経学的状態にある患者[適切な術後ケアを実施することができないため]

2. 使用方法

再使用禁止[再使用のために設計されていないため、意図した性能及び安全性を得られないおそれがある]

3. 併用医療機器［相互作用の項参照］

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせないこと。〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

本品の構成は以下のとおり。本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルの記載を確認すること。

1. プレート

タイプ	ホール数	形状（代表例）
標準プレート	8	
	10	
プリベントプレート	12	
	16	
	24	

材質：チタン

2. スクリュー（キャンセラス　クロスドライブ　ロッキング）

タイプ	径（mm）	長さ（mm）	形状（代表例）
セルフドリリングスクリュー	2.4	7	
		8	
		10	
		12	
		14	
		16	
セルフタッピングスクリュー	2.4	7	
		8	
		10	
		12	
		14	
		16	
エマージェンシースクリュー	2.7	7	
		8	
		10	
		12	
		14	
		16	

材質：チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、肋骨等の再建術、外傷の治療又は骨切り術を含む手術において、胸壁内の骨の安定及び固定のために使用するプレート及びスクリューである。

【使用方法等】

1. 滅菌

使用前に、以下の推奨滅菌パラメータにしたがい高圧蒸気滅菌を行う。
推奨滅菌パラメータ

タイプ	温度	暴露時間	最短乾燥時間	最短冷却時間
プレバキューム	134℃	3分	30分	30分

2. 標準的な使用方法

（1）　施術準備をする。
（2）　適切なプレートを選択する。
（3）　必要に応じて、プレートを適切な形状に切断する、又は曲げる。
（4）　適切な長さのスクリューを選択する。
（5）　骨折/骨切り部を整復する。
（6）　プレートを配置する。骨折/骨切り部の両側それぞれに最低3本のスクリューを配置できるようにする。
（7）　スクリューを取り付ける。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）　体内固定用機器は、骨折の固定及び再建処置のための、医師による胸壁の骨の位置合わせ及び安定化を支援する。これらの機器は一般的にこれらの目標を達成しているが、正常な健康な骨を置き換えたり、完全な耐荷重によって機器にかかるサポートされていない応力に耐えることは期待できない。体内固定用機器は、正常な治癒が起こるまで骨折を整列させる内副子、又は負荷分散装置である。骨結合の遅延、非結合、又は不完全な治癒がある場合、インプラントは曲がる、破損する、又は不具合を生じることが予想される。そのため、骨折部位の固定は、しっかりとした骨結合（臨床検査及びX線検査で確認）が確立されるまで維持することが重要である。骨と軟部組織のサイズ及び形状によって、インプラントのサイズ及び強度が制限される。外科用インプラントは、使用中に繰り返し応力を受けるため、金属疲労による破断を引き起こす可能性がある。患者の活動レベル、血液供給の制限、骨の量又は質の不足、活動性又は潜在的な感染症、耐荷重に関する指示の順守などの要因が、インプラントの性能に影響を与える可能性がある。医師は、インプラントの医学的及び外科的側面だけでなく、使用する外科用インプラントの機械的及び冶金学的側面についても十分に理解している必要がある。
（2）　スクリューが鎖骨又は脊椎に取り付けられる又は固定されるような方法で本品を配置しないこと。
（3）　プレートの位置は、両方の肋骨縁に跨ってはならない。（胸骨をプレーティングするときは、長い標準プレートを垂直に配置する必要がある。）
（4）　インプラント材料は腐食しやすい。金属や合金を埋め込むと、腐食を引き起こす可能性のある塩、酸、アルカリの絶え間なく変化する環境にさらされる。異種の金属や合金を互いに接触させると、患者やインプラントの機能に悪影響を与える可能性がある。
（5）　インプラントの正しい取り扱いは非常に重要である。インプラントの修正は必要な場合にのみ行うこと。インプラントの改造や過剰な輪郭形成は、インプラントを弱め、破損の一因となる可能性がある。手技中にインプラントに加えられたノッチや引っかき傷は、破損の一因となる可能性がある。
（6）　スクリューを装着する際に過剰な力（トルク）がかかると、術中にスクリューが破損する可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください

(7) インプラントは、骨折又はその他の骨の非結合が治癒した後に除去することができる。インプラントは、緩んだり、破損したり、腐食したり、移動したり、痛みを引き起こしたりする可能性がある。完全に治癒した後もインプラントを埋め込んだままにしておくと、インプラントによってストレスシールドが発生し、活動中の患者の再骨折や非結合の再発のリスクが高まる可能性がある。医師は、インプラントを除去するかどうかを決定する際に、リスクと利点を比較検討する必要がある。インプラントの除去後は、再骨折又は非結合の再発を避けるための適切な術後管理を行う必要がある。

(8) 患者を適切に指導すること。術後ケアは重要であり、指示に従う患者の能力と意欲は、骨折やその他の非結合に対するマネジメントを成功させる上で最も重要な側面の1つである。加齢、精神疾患、アルコール依存症、又は薬物乱用の患者は、指示や活動制限を無視する可能性があるため、機器の不具合が生じるリスクが高くなる可能性がある。患者は、骨折部位又はその他の非結合部を固定し、耐荷重を制限することを目的とした外部サポート及び支持具の使用について指導を受ける必要がある。患者は、機器が正常な健康な骨を置き換えるものではないこと、及び機器がストレス、活動、耐荷重、又は不十分な骨治癒の結果として壊れたり、曲がったり、損傷したりする可能性があることを十分に認識し、注意する必要がある。患者は、一般的な外科的リスク、合併症、起こりうる副作用について認識し、注意し、治療する医師の指示に従う必要がある。患者は、機器が埋め込まれたままである限り、定期的な術後フォローアップ検査の必要性について助言を受ける必要がある。

(9) 本品は再使用禁止である。インプラントは損傷していないように見える場合でも、これまでの物理的負荷により、インプラントの耐用年数を短縮する欠陥が生じている可能性がある。別の患者に一時的にでも埋め込まれたインプラントで患者を治療しないこと。

(10) インプランテーションを支援するために、各インプラントシステムのためのインスツルメントがある。術中のインスツルメントの折損や破損が報告されている。手術用インスツルメントは、通常の使用で摩耗する傾向にある。頻繁に使用したり過度の力を加えたりしたインスツルメントは、破損しやすくなる。すべてのインスツルメントの摩耗及び変形を定期的に検査することを推奨する。

(11) 手術用インスツルメントは、その器具が設計されているシステム以外に使用されてはならない。他の製造業者のインスツルメントを使用すると、インプラント及びインスツルメントに計り知れないリスクが伴い、患者、ユーザー、又は第三者を危険にさらす可能性がある。

(12) 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。

(13) 骨プレート:ベンディング用インスツルメントで骨プレートを曲げることにより、骨の表面に合わせて輪郭形成する必要がある場合がある。

1) できるだけ少ない曲げで適切な輪郭を実現するように注意する必要がある。チタンを繰り返し曲げると、破損のリスクが高まる。

2) 機器の破損のリスクを低下させるために、鋭角や小さな曲げ半径は避けること。

3) ベンディング用インスツルメントはインプラントに損傷を与える可能性があるため、注意して使用すること。医師は、インプラントを曲げた後、へこみやネジ穴の変形などの損傷がないか常に検査する必要がある。これらの欠陥は、インプラントの破損につながる可能性がある。曲げによりネジ溝が変形すると、スクリューヘッドが適切にはまらなくなる可能性がある。

4) 骨プレートには、緊急時のリエントリーのための切断可能な断面が含まれない。骨プレートを切断すると、インプラントの不具合リスクが高まる可能性がある。医師がプレートを切断することを選択した場合、使用目的に十分な強度、支持及び固定を維持するように注意して切断する必要がある。強度特性を維持するためには、ネジ穴とネジ穴の間でプレートをカットする方法が望ましい。軟部組織の損傷や刺激を避けるため、鋭いエッジを滑らかにする必要がある。プレートを切断するときは、切断部分が患者、ユーザー又は第三者に向かって突出しないように細心の注意を払う必要がある。

5) プレート及びその位置は、各患者の解剖学的構造に最も合うように選択する必要がある。横骨折をプレーティングするときは、スクリューを骨折線上又は近くに配置しないように注意すること。解剖学的構造に適切に適合するプレートで骨折を跨ぐこと。

(14) 骨スクリュー:

1) 適切なスクリュードライバーとスクリューヘッドの接続を確実に実現するため、常に特定のスクリューシステム用に設計されたスクリュードライバーを使用すること。

2) スクリューヘッドに対するスクリュードライバーの位置合わせまたは適合が不適切であると、インプラント又はスクリュードライバーが損傷するリスクが高まる可能性がある。

3) トルクが大きすぎると、スクリューが破損する可能性がある。

4) プレートの位置に適した長さのスクリューを選択すること。スクリューの長さは、選択した骨領域の全厚に最大で2mmを追加することにより選択する。測定された骨の厚みに基づいた使用する推奨スクリュー長の概要については、以下の表を参照すること。プレートを所定の位置に置き、選択したスクリューを時計回りに回して挿入する。適切な固定を確保するために、スクリューをプレートに対してできるだけ垂直に保つようにすること。

プレートを設置する骨の厚み	推奨スクリュー長
5.0～6.0 mm	7.0 mm
6.0～7.0 mm	8.0 mm
8.0～9.0 mm	10.0 mm
10.0～11.0 mm	12.0 mm
12.0～13.0 mm	14.0 mm
14.0～15.0 mm	16.0 mm
16.0～17.0 mm	18.0 mm
18.0 mm以上	20.0 mm

5) 専用のパワードライバーとスクリューを組み合わせると、スクリューの設置が大幅に容易になり、全体的なクロージャータイムが短縮される。パワードライバーはスクリューを完全に固定しない場合がある。スクリューは常に手動のスクリュードライバーを使用して所定の位置にロックする必要がある。

(15) 滅菌

1) インプラント及び単回使用のインスツルメントは再利用できない。血液、骨、組織又はその他の体液に接触したインプラント及び単回使用のインスツルメントは、使用されていない場合でも、再処理せず、廃棄すること。インプラントと単回使用のインスツルメントは、汚れたインスツルメントとは別に取り扱うこと。

2) 包装
下記の蒸気滅菌の推奨仕様に準拠した医療グレードの滅菌パウチ又はラップに機器を梱包する必要がある。パウチ又はラップは、シールに圧力をかけたり、パウチ又はラップを破ったりすることなく、機器を収納できる十分な大きさであることを確認すること。

3) 滅菌
・フラッシュ(即時使用)蒸気滅菌は推奨しない。
・蒸気滅菌機の製造業者の推奨事項に常に従うこと。1 回の滅菌サイクルで複数のインスツルメントセットを蒸気滅菌する場合は、メーカーの最大負荷を超えないようにすること。
・推奨滅菌条件:
推奨滅菌条件は、滅菌保証レベル(SAL)10^{-6}を提供することが検証されている最小蒸気滅菌パラメータである。地域又は国の蒸気滅菌の要件が推奨滅菌パラメータよりも厳格又は保守的である場合は、地域又は国の規格に従う必要がある。
乾燥時間は滅菌負荷に応じて延長すること。
冷却時間は滅菌機の種類、機器の設計、周囲温度及び湿度、包装の種類に応じて異なる。

2. 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・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

① 不十分な骨構造、骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害や感染により本品の緩み、屈曲、損傷や破損を起こす可能性がある。

② プレートの破損、屈曲や損傷などを起こす可能性がある。(骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。)

手術手技書を必ずご参照ください

③ 癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。
④ 骨折、骨切部、及び本品周辺の線維組織増殖反応
⑤ 本品に対し、金属過敏反応又は異物アレルギー反応が起こる場合がある。

2) その他の不具合と有害事象
① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみ又は移動の可能性がある。
② 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。
③ 応力遮蔽により骨密度が減少することがある。
④ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。
⑤ 本品の不適切な位置決めに起因する組織損害の可能性がある。
⑥ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こす事がある。
⑦ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期経過後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。
⑧ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。
⑨ 感染を起こす場合がある。
⑩ 骨壊死する場合がある。
⑪ 麻痺(完全または不完全)を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫、刺激感が見られることがある。
⑫ 瘢痕形成周辺部で生じる神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。
⑬ 骨折、粉砕骨折の可能性、または骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。
⑭ 手術部位の成長停止、可動性又は機能の損失、繊維組織反応の増加が見られることがある。
⑮ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損害が見られることがある。
⑯ 精神的な状態の変化が見られることがある。
⑰ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。
⑱ MR環境におけるリスクには、インプラント部位又はその近くでの高熱の発生、機器の移動、画像アーチファクトなどの可能性がある。本品を装着した患者をスキャンすると、患者が負傷する可能性がある。

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

【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
・外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

保管方法及び有効期間等に関する注意事項
・滅菌、包装した機器は、換気がよく、ほこり、湿気、昆虫、害獣、極端な温度/湿度から保護される、アクセスが制限された指定のエリアに保管する必要がある。
・無菌バリアが損傷しないように注意する必要がある。
・医療施設は、使用する滅菌ラップ又は硬質容器の種類、及び滅菌ラップ又は硬質容器の製造業者の推奨に基づいて、滅菌済み機器の保存期間を設定する必要がある。
・滅菌済み機器の包装は、包装の完全性が損なわれていないことを確認するために、開封前に慎重に検査する必要がある。

【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:Biomet Microfixation、米国

手術手技書を必ずご参照ください