医療機器承認番号:30600BZX00080000

2024 年 5 月（第 1 版）

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　35241003）

再使用禁止

Pectus Blu Support Bar システム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- **活動性感染がある場合は使用しないこと。［術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **敗血症患者には使用しないこと。［患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない］**
- **骨及び繊維組織の質又は量が不十分な患者に使用しないこと。［適切な固定ができず、良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。［治癒の遅延や良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。疑いがある場合は術前にテストすること。［アレルギー症状の発生するおそれがある］**

2. 併用医療機器［相互作用の項参照］

- **他社製のインプラントと併用しないこと。［インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下するおそれがある］**
- **自社専用器具を使用し、他社製の機械器具は併用しないこと。［インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合が発生するおそれがある］**
- **プレートバーの固定は、材質の異なる体内固定用プレートを使用しないこと。［腐食が促進される可能性がある］**

3. 使用方法

- **本品はディスポーザブルにつき、再使用は禁止。**
- **本品を必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。［荷重下で破損するおそれおそれがある］**

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名は以下のとおりである。製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

プレートバー	スタビライザー	
	スタンダード	オフセット

原材料
チタン合金

【使用目的又は効果】

胸部漏斗胸等の骨修復術における骨の固定及び補綴を目的とする。

【使用方法等】

- 単回限りの使用であり再使用しないこと。
- 併用手術器械は自社指定品を併用すること。
- 詳細な使用方法に関しては、手術手技書を参照すること。
- 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前に適切な方法で洗浄・滅菌すること。

滅菌方法	滅菌条件
プレバキューム式　高圧蒸気滅菌	温度:134℃　時間:18 分

【一般的な使用方法例】

1. 患者を適切な体位に配置し、切開部をマーキングする。

2. 適切なサイズのプレートバーを選択し、必要に応じてベンディングさせる。

3. 胸部を切開する。

4. 適切な器械を用いて、プレートバー挿入用のトンネルを切開する。

5. プレートバーを適切な位置に配置する。必要に応じてプレートバーの追加、またベンディングを行う場合がある。

6. プレートバーとスタビライザーを固定した後、縫合糸で組織に固定する。

7. 適切な処置を行った後、閉創する。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。［未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある］

・患者に対して術後の指導を十分行い、適切な術後管理を行うこと。［術後、本品に過負荷を与えると破損や位置ずれ等が起こり、不具合発現の危険性がある］

・患者に対して適切なプレートバーのサイズ選択、及び固定位置の選定が重要となる。サイズ選択、固定、スタビライザーとの結合が不適切な場合、プレートバーの位置のズレが生じるおそれおそれがある。

・本品は正常な胸壁と同等の負荷には耐えられない。過度な荷重負荷、激しい活動及び外傷により本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。

・本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。

・処置後、完全に正常な状態に修復出来ず、多少の変形部が残る可能性があることを患者に対して十分に説明し同意を得ること。

・1 本のプレートバーで矯正が不十分な場合は、2 本目のプレートバーの使用、又は他の処置方法を検討すること。

・再発の患者へ適用する場合は、胸壁の癒着や、骨の硬化が生じている場合があるので、適用が好ましいか検討の上、手術を行うか判断すること。

・心臓や肺等の臓器に、本品及び機械器具が接触しないよう細心の注意を払うこと。臓器への接触が、患者の死亡、又は回復不能な損傷の原因となる可能性がある。

・体内に固定される一般的な金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また、異種の金属を互いに接触させると、異種金属接触腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性があるので注意すること。

・本品を取り除く際は、リスクとベネフィットを検討し、決定すること。また、適切な骨形成を確認した後に、本品を取り除くこと。本品を取り除いた後は、変形が再発しないか術後の観察を行うこと。

・適切な術後管理は、本品の破損や位置ずれの発生を防止するため、患者に対して術後管理の方法及び意義について十分に説明し理解を得ること。

・医師は術後管理を適切に行い、本品を取り除く時期に関して責任をもって決定すること。

・1 回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。

・非臨床試験によってMR Conditionalであることが示されている（自己認証による）。本品が体内に埋め込まれた患者に対して以下の条件においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

静磁場強度(B0)	1.5Tまたは3.0T
最大空間場勾配	30 T/mまたは3000ガウス/cm
高周波励起	円偏波(CP)
RF伝送コイルタイプ	容量RFボディコイル
動作モード	通常の操作モード
最大全身SAR	2 W/kg（通常動作モード）
最大ヘッドSAR	3.2 W/kg（第1レベルコントロールモード）
スキャン期間	2 W/kg全身平均SARが15分間連続RFで、温度上昇が3.75度未満。 15分間の冷却後にスキャンを再開することができる。
MR画像アーチファクト	このインプラントの存在により、装置から72mm離れたところに画像アーチファクトが生じることがある

T:Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
他社製の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合
材質の異なる体内固定用プレート	インプラントの摩耗・緩み等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が促進される。
弊社が指定した製品以外	併用不可	専用品でない場合、設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

・破損
・折損
・マイグレーション
・ルースニング
・腐食

(2) 重大な有害事象

・金属過敏反応・アレルギー反応・炎症反応
・疼痛
・不快感や異常な感覚
・外科的外傷
・過剰な出血
・神経損傷
・心臓、肺、及び他の臓器や組織の損傷
・皮膚刺激
・感染症
・気胸
・抜去後の変形、または変形再構築の不完全
・癒合不全・癒合遅延・骨壊死
・心血管障害・末梢神経障害
・再手術
・永続的な障害
・死亡

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を小児へ適用する場合、本品を体内に数年留置することから、成長を考慮に入れ最適年齢にて手術を行う検討をすること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法・保管方法

高温・多湿・直射日光を避けて常温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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）
製造業者：Biomet Microfixation
バイオメット・マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）

手術手技書を必ずご参照ください