【E-76-R1】
2024 年 12 月（第 1 版）　　承認番号：30600BZX00253000

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
（高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003）

Arthrex Mini CFS プレート　システムB

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。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. プレート

(1) ストレートプレート
代表製品：AR-18720P-03

(2) Yプレート
代表製品：AR-18720P-10

(3) トライアングルプレート
代表製品：AR-18720P-54

(4) ケージプレート
代表製品：AR-18720P-49

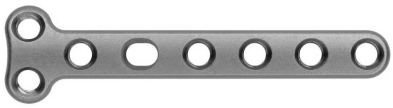
(5) Tプレート
代表製品：AR-18720P-17

(6) ブリッジプレート
代表製品：AR-18720P-55

(7) ローテーションコレクションプレート
代表製品：AR-18720P-48

(8) 補強ストレートプレート
代表製品：AR-18720P-24

(9) 補強Tプレート
代表製品:AR-18720P-31



(10) ワイドTプレート
代表製品：AR-18720P-43

(11) Vプレート
代表製品：AR-18720P-37

2. スクリュー

(1) ロッキングスクリュー
代表製品：AR-18720V-06

(2) ノンロッキングスクリュー
代表製品：AR-18720-12

＜原材料＞
プレート、スクリュー：チタン合金
＜原理＞
本品は、手/手関節又は足/足関節の骨折に対する骨固定、整復又は再建に用いるプレート及びスクリューである。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、手/手関節又は足/足関節の骨折又は同矯正骨切り術時に、骨固定、整復又は再建に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌品である。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等を行い、無菌性保証が担保された条件で滅菌処理を施すこと。

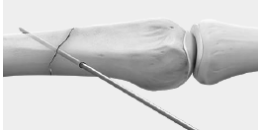
高圧蒸気滅菌(参考)

	プレバキューム US	プレバキューム UK
暴露温度	132℃	134℃
暴露時間	4分	3分
乾燥時間	30分	30分
冷却時間	30分	30分

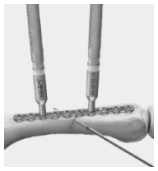
上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。

2. 標準的な使用方法

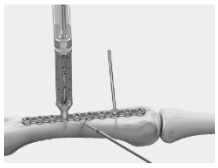
(1)患部の骨を一時的に固定し、適切なプレートを選択する。



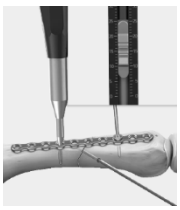
(2)カッター※及びベンダー※を用いて、プレートは必要に応じてカット又はベンディングを行い骨面に設置する。



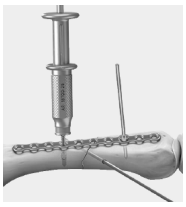
(3)プレートをクランプ※又はBB-タック※にて一時固定し、適切なドリル※及びドリルガイド※を用いて骨に下穴を作製する。



(4)デプスデバイス※を用いて下穴の深さを確認し、適切なサイズのスクリューを選択する。

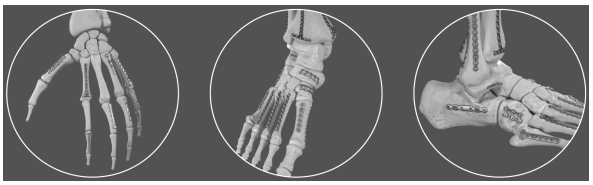


(5)スクリューを挿入し、骨を固定する。



※:自社指定品

使用例



<使用方法に関連する使用上の注意>

1. プレートとスクリューの組み合わせは以下のとおりである。

1.プレート	2.スクリュー	
2.0㎜ プレート	2.0㎜ 径タイプ	(1)ロッキング※1,2
		(2)ノンロッキング
2.4㎜ プレート	2.4㎜ 径タイプ	(1)ロッキング※1,2
		(2)ノンロッキング

※1 スクリュー穴の軸方向から±15°の範囲でスクリューを挿入することができる。

※2 プレートのオブロングホールにはノンロッキングスクリューのみ用いる。

2. スクリュー穴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。

【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［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［自己認証（当社データ）による］。
   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)

手術手技書を必ずご参照ください。

は通常操作モードで 1W/kg である。
上記条件でプレート及びスクリューの場合は、10 分のスキャン時間において生じ得る最大の温度上昇は約 6℃、スクリューの場合は、15 分のスキャン時間において生じ得る最大の温度上昇は約 4℃である。
本品により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。

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.