2026 年 6 月（第 1 版）　　承認番号:30800BZX00160000

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
（体内固定用ネジ　JMDN コード 16101003）
（体内固定用ワッシャ JMDN コード 36198003）

再使用禁止

Gorillaプレートシステム

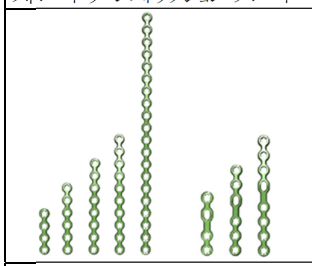
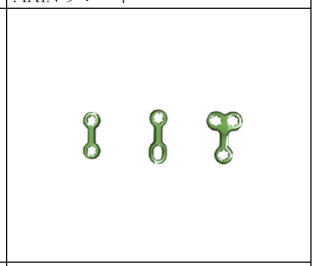
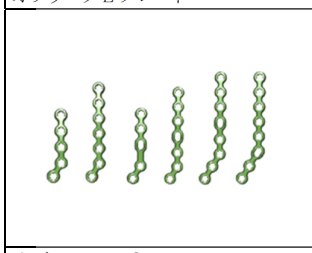
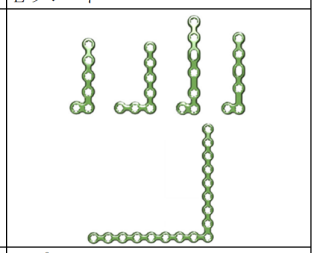
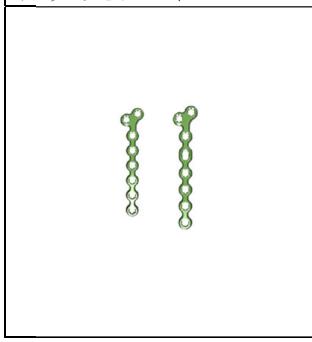
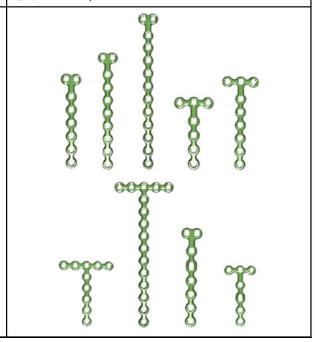
【禁忌・禁止】
(1)適用対象（次の患者には使用しないこと）
・感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
・血液供給障害、骨量もしくは骨質が不十分な患者〔術後良好な結果が得られず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
・術後指導に従うことができない精神的もしくは神経学的症状を有する患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
・本品の材質について過敏症を有する患者

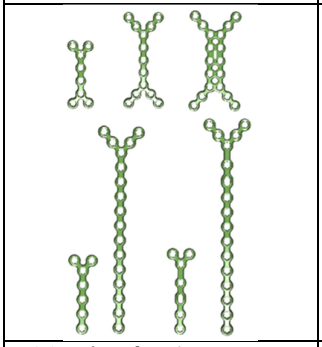
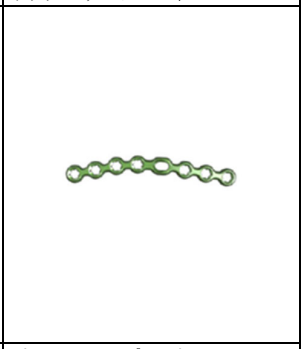
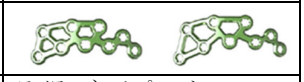
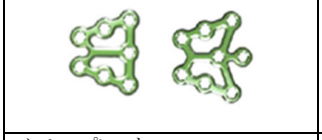
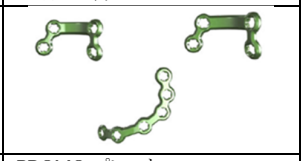
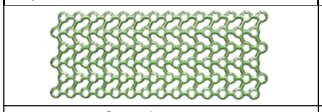
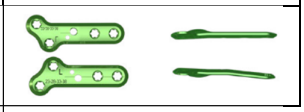
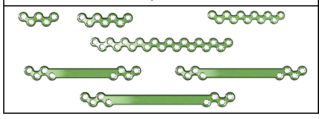
(2)併用医療機器〔相互作用の項参照〕
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせないこと〔適切に機能せずに、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕

(3)使用方法
再使用禁止

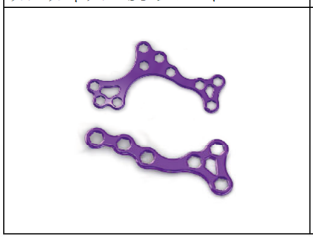
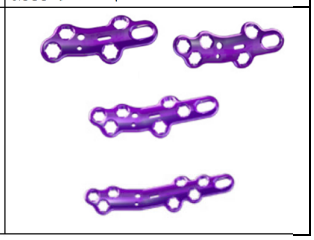
【形状・構造及び原理等】
本品は足部における骨折及び変性症に対し、適切な整復状態で固定し、正常な治癒を補助するために用いる体内固定用プレートであり、手・手関節にも使用することができる。本品はプレート、スクリュー及びワッシャーから構成され、識別目的（色調）またはガルバニック腐食の抵抗および摩耗抵抗の向上を目的（AMS 2488 Type II）とした陽極酸化皮膜処理が施されている。なお、プレートは骨の形状にあわせてベンディング、調整することができる。本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、確認すること。

(1)Baby Gorilla プレート

ストレート リニンストラクション プレート	AKIN プレート
	
オブリーク L プレート	L プレート
	
オブリーク T プレート	T プレート
	

Y プレート	メタターサルプレート
	
メタターサルプレートフック	ナビキュラープレート
	
キューボイドプレート	テイラーネックプレート
	
メッシュプレート	PROMO プレート
	
ZIGZAG プレート	
	

(2)Gorilla プレート※

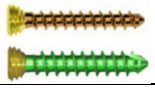
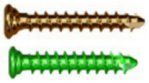
ユニバーサル コンプレッション プレート ユニバーサル ロッキング プレート	
カルカネアル ST プレート	MTP プレート
	

手術手技書を必ずご参照ください

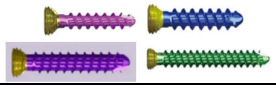
BOW & ARROW プレート	ラピダスプレート
カルカネアルスライドプレート	セントラルコラムプレート
メディアルコラムプレート	NCF プレート
リスフランプレート	LCF プレート
ドッグボーンプレート	T プレート
トラペゾイドプレート	テディベアプレート

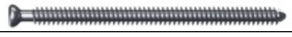
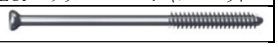
※Gorilla プレートの一部構成品については代表例のみを記載

(3)Baby Gorilla スクリュー

ロッキングスクリュー	ノンロッキングスクリュー
	

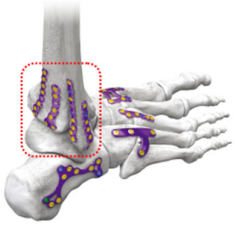
(4)Gorilla スクリュー

ロッキングスクリュー	ノンロッキングスクリュー
	

LCF スクリュー フルスレッド	LCF スクリュー パーシャルスレッド
	

(5)ワッシャー

＜Baby Gorilla 使用例＞



赤枠は申請外品

＜Gorilla 使用例＞

材質:チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は足部における骨折及び変性症に対し、適用部位を適切な整復状態で固定し、正常な治癒を補助することを目的としており、手・手関節にも使用することができる。

【使用方法等】

各医療機関でバリデーションされた滅菌装置により、高圧蒸気滅菌を行うこと。

(例)

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132℃	4 分	30 分

1. 開創
   適切なアプローチで開創する。
2. 整復
   適切な長さ、回旋、軸の角度になるよう骨折部位を整復する。
3. インプラントの選択
   骨折の状態に合わせ、適切なサイズおよび形状のインプラントを選択する。
4. インプラントの仮固定
   骨折の状態に合わせ、必要であればベンディングを行い、インプラントを仮固定する。
5. インプラントの固定
   適切なスクリューを用いて、インプラントを固定する。
6. 閉創
7. 抜去

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

(1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4) 患部に重度の変形のある患者〔本品が挿入できないため〕
(5) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(6) 骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕
(7) 重労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
(9) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(10) 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(11) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング等が発生しやすいため〕

手術手技書を必ずご参照ください

(12) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
(13) 重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意
(1) インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがあるので注意すること。
(2) 本品の折損、マイグレーションやルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
(3) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮すること。
(4) スクリューを骨折線上に設置すると、適切な固定力が得られないことがあるため、設置する場合は骨折状況を考慮して設置すること。
(5) 高負荷部位でサイズの小さいプレートやスクリューを使用すると、インプラントの破損や機能不全を引き起こす可能性があるので注意すること。
(6) 異なる金属材料のプレート・スクリュー・ワイヤーなどを同一部位に併用しないこと。
(7) 骨の完全な治癒が確認(臨床診断・X線撮影による)されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、骨折部位の固定を維持すること。
(8) 骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
(9) 抜去術の決定は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
(10) 患者が若年者の場合、骨と本品が仮骨形成により結合し、抜去が困難になる場合があるため、注意すること。
(11) 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。(自己認証による);
- 静磁場強度:1.5 T、3.0 T
- 静磁場強度の勾配:3000 Gauss/cm 以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR:2.0 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で、60 分の連続スキャンが可能である。
- このインプラントの存在によりアーチファクトが生じる可能性がある。
  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

(12) X線診断およびテンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
(13) 本品の材質に対する過敏症やアレルギーが無いことを確認すること。
(14) 併用手術器械は、自社指定品を併用すること。
(15) 適切なベンダーを選択し、プレートのベンディングを行うこと。
(16) 曲げたプレートを元に戻したり、繰り返し曲げたりすると、プレートの強度が低下するため、行わないこと。
(17) スクリューを挿入するとき、骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて挿入すること。
(18) イメージインテンシファイア等の X 線診断装置を使用して、解剖学的に正しい位置に設置されていることを確認すること。
(19) 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(20) 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
(21) 十分な骨癒合や仮骨形成が得られる前に、リハビリテーションを行う場合は、体重負荷や筋肉運動により、本品が変形し、または破損するおそれがあるので注意すること。
(22) 定期的に X 線診断等を行うこと。
(23) 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は適切な処置を行うこと。
(24) 骨癒合後は、医師の判断により速やかに抜去すること。
(25) 本品の抜去術と抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な抜去術と術後管理を行うこと。

3. 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。

4. 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
・変形
・破損
・折損
・脱転
・摩耗
・腐食
・マイグレーション
・ルースニング

(2)重大な有害事象
・偽関節
・癒合不全
・変形治癒
・癒合遅延
・感染症
・滑液包炎
・疼痛
・金属アレルギー等の異物反応
・ストレスシールディングによる骨密度低下
・骨折
・骨穿孔
・骨壊死
・神経損傷
・血管障害
・メタローシス
・滲出液
・塞栓(脂肪、血液等)
・血腫
・関節可動域の減少
・異所性骨による石灰化
・骨短縮
・抜去術の失敗
・体内遺残
・再骨折
・再手術
・組織の局所障害(ALTR)
・組織損傷
・臓器不全または機能不全

5. 高齢者への適用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【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。

【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:03-4331-8600(代)
主たる設計を行う製造業者:Paragon 28, Inc、米国

手術手技書を必ずご参照ください