



【E-04-R5】

**2022 年 2 月 (第 5 版)

*2017 年 8 月 (第 4 版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号: 21300BZY00314000

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)

オープニングウェッジオステオトミープレート

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) 活動性の感染症を有する患者 [病状が悪化するおそれがある]。
- * 5) 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]。
- * 6) 同一下肢の同じ部位での、クロー징・ウェッジによる骨切り術の既往のある場合。

* 2. 使用方法

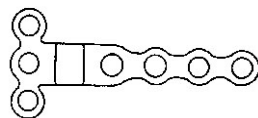
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



ティビアルプレート



フェモラルプレート

2. 組成

ステンレス鋼

3. 作動・動作原理

大腿骨及び脛骨における骨切り術後に、骨切り部へプレートを設置後、スクリューを挿入し近位及び遠位の骨を固定する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脛骨または大腿骨における骨切り術を行った際に、固定に使用するプレートである。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

詳細については、手術手技書を参照すること。

1) 使用前の注意事項

- (1) 本品は未滅菌品です。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、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

* 高圧蒸気滅菌 (参考)

重力置換		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	18 分	30 分
プレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	4 分	

2) 使用方法

- (1) 術前に下肢全長の X 線写真を撮影し矯正角度を決定する。
- (2) プレートを設置しやすい位置から骨切りを行う。
- (3) 骨切りを実施した後、骨切り部をゆっくりと開大し、選択したプレートが適切に骨に接触するように設置する。(注意: 上下の皮質骨とプレートの突起部との間に隙間がないよう

に、下肢に負荷をかけ、確実に接触させること)。

- (4) スクリューによる固定は、膝関節に近いスクリューホールから行い、すべてのスクリューホールを使用する。
- (5) <脛骨側>6.5mm キャンセラススクリューを近位に、4.5mm コーティカルスクリューを遠位に使用して固定する。
<大腿骨側>6.5mm キャンセラススクリューを遠位に、4.5mm コーティカルスクリューを近位に使用して固定する。
- (6) プレートの固定後、移植骨を用意し、欠損部に挿入する。欠損部が 7.5mm 未満の場合は海面骨の移植骨を使用し、欠損部が 7.5mm 以上の場合は全層性の腸骨皮質骨の自家移植骨を使用すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1) 手術器械は手術手技書で指定するものを使用すること。
- * 2) 適用角度以上の矯正角度が必要な患者には使用しないこと。
- 3) 高位脛骨骨切術を行う際、脛骨プラトローにプレートが突出しないように注意すること。
- 4) 骨切りを行う際には、膝下の神経、血管の損傷に十分注意すること。
- 5) 骨切り部を開大する際には徐々に行うこと [外側皮質骨もしくは脛骨プラトローが骨折する可能性がある]。
- 6) 骨切り部を開大し、プレートを開大部に設置する際、プレートの突起部と上下の皮質骨とをしっかりと接触させること [突起部で荷重を受けることができず、プレートとスクリューの固定部に力がかかり、インプラントが破損する可能性がある]。
- 7) スクリューによる固定には、すべてのスクリューホールを使用すること [すべてのスクリューホールを固定しないと、インプラントが破損する可能性がある]。
- * 8) スクリューを骨に挿入する際には優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと [製品が破損するおそれがある]。
- * 9) 本品を骨に沿わせて設置するために、本品のプレート部を曲げることができるが、プレートの曲げは一方のみとし、曲げ戻しはしないこと。また、スクリュー穴部でプレートを曲げないこと。
- * 10) プレートが適切に固定されていることを確認すること。固定されていない場合はスクリューを挿入しなおす等、適切な処置を行なうこと [固定が適切でないとおそれがある]。

* 【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等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) 異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがあるので、インプラントは同じ材質を使用すること。
 - * 2) 他社製インプラントと組み合わせて使用することは、安全性が確認されていない。
 - 3) 本システムは体重負荷、荷重を支持するように設計されてい

手術手技書を必ずご参照ください。

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。

- 4) 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。
- 5) 本品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。
- *6) 癒合が得られた後にインプラントを抜去しない場合は、異物反応や痛み・不快・違和感を感じたり、インプラントの腐食や、移動、変形、破損、圧力遮蔽による骨吸収、感染症等の不具合・有害事象を生じるおそれがあります。インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、リスクとベネフィットを慎重に検討した上でインプラントの抜去を決定すること。抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画に従い行うこと。
- *7) 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。
- **8) 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 $T \rightarrow 1.5\text{ T}$ もしくは 3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 $T/m \rightarrow 30\text{ T/m}$ ($3,000\text{ Gauss/cm}$) 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) $\rightarrow 2\text{ W/kg}$ (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 2.0°C 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 56 mm である。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - * 製品の破損、腐食、移動
- 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) 血行障害
 - (6) 骨折
 - (7) 感染症
 - * (8) 骨吸収
 - * (9) 骨変形
 - (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、授乳婦及び小児等への適用
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) 他の金属や硬いものと接触して本品にきずが生じないように注意して保管すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【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.

