



【E-16-R4】

**2022 年 7 月 (第 4 版)

承認番号：22400BZX00259000

*2017 年 8 月 (第 3 版)

医療用品 04 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)

HTO プレートシステム

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 [インプラントが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) 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) 活動性の感染症を有する患者 [病状が悪化するおそれがある]。
- 6) 同一下肢の同じ部位での、クロー징ング・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、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) プレート (ワッシャー付き)
- 2) スクリュー
(1) キャンセラスクリュー
(2) コーティカルスクリュー

2. 形状



本品スクリューは手術・症例に対応してキャンセラスクリュー、コーティカルスクリューのタイプがある。
梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズなどについては直接の容器・被包に記載されている。

3. 原材料

チタン合金

4. 原理

プレート及びスクリューにより、骨切り術で骨切りされた部位を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、脛骨における骨切り術後の固定に使用するプレートとスクリューである。

*【使用方法等】

1. 術前準備

- 1) 術前計画で下肢の矯正角度の決定、脛骨骨切りの位置の確認、プレート及びスクリューの選択を行う。

2. 術中の操作

- 1) 脛骨骨切りの位置にもとづきガイドピンを挿入した後、ガイドピンに沿ってカッティングガイドを挿入する。
- 2) カッティングガイドをもとに、プレードを使用して脛骨の骨切りを行う。
- 3) 選択したプレートを脛骨の骨切りを行った位置に設置する。
- 4) ドリリング後、デプスゲージで適切なスクリューを選択し、プレートを脛骨に固定する。キャンセラスクリューを近位側に、コーティカルスクリューを遠位側に使用する。
- 5) 必要に応じて移植骨等を用いて、切除を行った脛骨部分の補填を行う。

○併用する骨手術器械：

販売名：HTO 用手術器械

製造販売届出番号：13B1X10093B20001

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1) 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。
- 2) 高位脛骨骨切術を行う際、脛骨プラトーにプレートが突出しないように注意すること。
- 3) 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。
- 4) 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ーが骨折する可能性がある]。
- 5) 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]。
- * 6) 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。スクリューの下穴の作製には手術手技書で指定するドリルを使用すること。
- 7) スクリューによる固定には、すべてのプレート孔を使用すること [すべてのプレート孔を固定しないと、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 [製品が破損する恐れがある]。
- 9) 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不具合等発現の可能性ある]。

**【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ある]。
- 2) 肥満体の患者 [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ある]。

手術手技書を必ずご参照ください。

- * 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。
- 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。
- * 6) チタン合金は、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、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。
- * 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。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) →2W/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℃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56mmである [自己認証 (当社データ) による]。
3. 不具合・有害事象
- 1) 重大な不具合
- (1) 製品の破損、腐食、移動
 - (2) スクリューのバックアウト
- 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
- 高齢者は一般的に骨量・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限等】

- * 1. 保管方法
- 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及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
- * 直接の包装及び外装に表示 [自己認証 (当社データ) による]。

【製造販売業者又は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：Arthrex, Inc.



手術手技書を必ずご参照ください。