



【E-48-R2】

*2022 年 6 月（第 2 版）

2018 年 6 月（第 1 版）

承認番号：23000BZX00157000

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

Double Compression 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〔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) 活動性の感染を有する患者〔病状が悪化するおそれがある〕。

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. 形状

- 1) DBL コンプレッションプレート 2穴



- 2) DBL コンプレッションプレート 3穴



- 3) DBL コンプレッションプレート 4穴 直



- 4) DBL コンプレッションプレート 4穴 四角



2. 組成

ステンレス鋼

3. 原理

本品は、スクリューを併用して骨を固定するプレートである。スクリューホールにはネジ切りを有するロッキングホール及び楕円形状のオーバルホールが含まれる。ロッキングホールは、ヘッド部にネジ山のあるロッキングスクリューを用いて嵌合させ固定することにより、スクリューがプレートから脱落することを防止する。オーバルホールには傾斜が付いており、スクリューが挿入されると移動して骨折部又は固定部を圧迫する。また、プレート中央の開口部を押し広げると、スクリューが均等に骨折部又は固定部を挟むことで圧迫がかかる。

【使用目的又は効果】

手／手関節又は足／足関節の骨折、骨切り術又は関節固定における骨の固定に用いる。

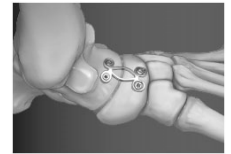
【使用方法等】

1. 使用方法

<距舟関節固定>

- 1) 適切な長さのプレートを選び、BBタック*で一時的に固定し、プレートが正しく設置できることを確認する。骨質が悪い方をロッキングホール側とする。
- 2) ロッキングドリルガイド*を用いて2.5mm径ドリル*で作孔し、スクリュー*長を計測する。
- 3) 3.5mmロッキングスクリュー*を挿入し近位側の骨とプレートとを固定する。隣接するホールにも同様に作孔しロッキングスクリュー*を挿入する。
- 4) BBタック*を取り外し、2.5mm径ドリル*でスクリューホールの外側に作孔し、スクリュー*長を計測する。
- 5) スクリュー*を挿入して圧迫をかける。隣接するホールにも同様に作孔し、スクリュー*を挿入する。
- 6) ディストラクター*でプレートを開口させて、関節面を更に圧迫する。

*自社指定品



<踵立方関節固定>



<TMT 関節固定>



<MPT 関節固定>



○併用するスクリュー：

販売名：Arthrexアングル フラクチャー システムSS

製造販売承認番号：22900BZX00259000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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〔インプラント破損のおそれがある〕。
- 2) 下穴の作製には当社が指定するドリルを使用すること。
- 3) 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〕。
- 4) スクリューホール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〕。
- 5) スクリューは電動機器を使用せず、手で挿入すること。
- 6) 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〕。
- 7) プレートの開口には手術手技書で指定するディストラクターを使用すること。
- 8) 開口により骨を圧迫する場合、圧迫状態を確認しながら、過度な圧迫をかけないこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

*【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〕。
- 4) 適用部位が粉碎骨折している患者〔骨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〕。

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) 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。
- 7) 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る。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。

*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) →0.6W/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6 ℃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より約66mm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
 - (2) 製品の移動・変形
- 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) 感染症
 - (9) 骨吸収
 - (10) 骨変形

(11) 体内遺残

- 3) その他の有害事象
痛み・不快・違和感

3. 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。

4. 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

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.

