



【E-34-R2】

*2022 年 5 月（第 2 版）
2018 年 12 月（第 1 版）

承認番号：23000BZX00361000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003
（高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 JMDN コード：35717003）
（高度管理医療機器 非吸収性人工腱 JMDN コード：32869003）
（高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸 JMDN コード：34602000）
（管理医療機器 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー JMDN コード：32864002）
（管理医療機器 単回使用縫合糸パサー JMDN コード：37839002）

Plantar Plate キット

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〕。
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。



（CPR インプラントの内スクリュー拡大図）

2. 原材料

インプラント：チタン合金、超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコン、シアノアクリレート
手術器械：ステンレス鋼、PEEK、ニッケルチタン合金、ポリエステル、シリコン

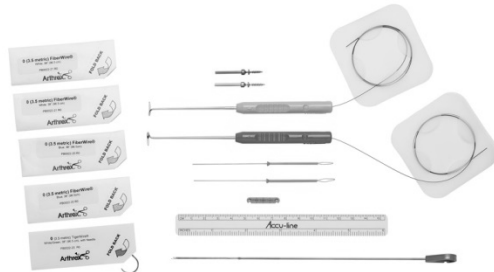
3. 原理

骨片をスクリューで固定する。また、靱帯又は腱等の軟部組織に縫合糸を貫通し、当該組織を骨に引き寄せて縫合することで固定する。テープを用いて固定することで損傷した靱帯又は腱等の軟部組織を補強する。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

・ CPR インプラント ミニスコピオン マイクロラッソ



・ CPR インプラント ミニスコピオン



・ CPR インプラント バイパー



【使用目的又は効果】

小骨、微小骨の固定、軟部組織の補強及び靱帯又は腱等の軟部組織の骨への固定のために使用する。本品は手術を行う上での利便性を考慮し必要とする医療機器を予め組み合わせたキットである。

【使用方法等】

1. 使用方法（CPR インプラント ミニスコピオン マイクロラッソの使用例）
 - 1) 関節の周辺軟部組織を切断し視野を確保する。マックグラムリー中足骨エレベーター※を用いて趾側板をリリースする。
 - 2) 重量荷担面にできるだけ平行に骨切りを行う。
 - 3) 骨切り後、中足骨プッシャー※で主骨片を近位に押し込み、ガイドピン※で仮固定する。必要に応じてガイドピン越しにガイドを通し、骨片長を計測して切除する。
 - 4) 遠位側の骨にもガイドピンを刺し、小関節ディストラクター※を通してディストラクターを開口し、趾側板は完全に切断する。
 - 5) テープ又は縫合糸（以下、縫合糸等）を通す：
 - a) ミニスコピオンDx ニードル（ミニスコピオン）を使用する場合：
ミニスコピオンDx ニードル及び縫合糸等をミニスコピオンDX※にセットし、内外側にニードルを穿刺して縫合糸等を通す。
 - b) スーチャーラッソ（マイクロラッソ）を使用する場合：
マイクロスーチャーラッソ R ビッグテール又はマイクロスーチャーラッソ L ビッグテールを関節に挿入し趾側板を穿刺する。QuickPass ラッソ ワイヤループ ショートを先端から出して縫合糸等をループに通す。スーチャーラッソを引き抜いて趾側板に縫合糸等を通す。
 - c) バイパーを使用する場合：
バイパーを関節に挿入しシャフト先端を趾側板の内側又は外側に位置させる。レバーを押し込むとニードルが趾側板を穿刺するので、ニードルがシャフト先端の縫合糸等をとらえるよう「カ

手術手技書を必ずご参照ください。

チツ」と感触があるまで押し込む。縫合糸等の固定を解き、レバーを引き戻して縫合糸等を通す。反対側も同様に操作する。

- 6) 小関節ディストラクターと遠位側のガイドピンを取り外す。手術器械により骨端を削り、臍側板の再付着部を形成する。ガイドピンを用いて2本の骨孔を斜めに又は交差状に作孔する。
- 7) 残りのガイドピンを外し、骨片を移動させ、クイックフィックスクランプ※で骨片を保持する。スクリューを挿入し、スクリューのドライバー保持部を切り離して骨片を固定する。
- 8) 関節の角度を整え、縫合糸等を骨孔間で縫合する。

※本品には含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) スクリューを挿入する際には、スクリューの先端が下穴に入っていることを確認し、下穴の向きに合わせて挿入すること【意図した位置まで挿入できない又は製品が破損するおそれがある】。
- 3) ドライバーをスクリューに完全に嵌合させてから挿入すること【スクリューの設置が完了する前にドライバー保持部がスクリューから離脱したり、スクリューが破損するおそれがある】。
- 4) スクリューの挿入は電動工具を使用しないこと【スクリューが意図した位置まで挿入できない、または製品が破損するおそれがある】。
- 5) 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【スクリューの設置が完了する前にドライバー保持部がスクリューから離脱したり、製品が破損するおそれがある】。
- 6) スクリューのドライバー保持部の切り離しは、ドライバー保持部を曲げて切り離さないこと。
- 7) 必要に応じてスクリューのドライバー保持部の切り離しには専用のカッターを用い、ドライバー保持部切り離し後のスクリューの挿入、増し締め又は抜去時には専用のドライバーを用いること。

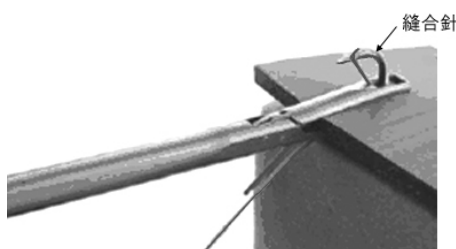
カッター	カッタークイックフィックスクリュー2MM	販売名：関節手術用手術器械D
ドライバー	クイックフィックスクリュー用2.0MMドライブシャフト	届出番号：13B1X10093150005

- 8) 縫合糸等を強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること【製品が破損するおそれがある】。
- 9) 縫合針を把持する際は先端部を避けること。また、無理に組織に刺入したり、引抜いたりしないこと【変形や破損するおそれがある】。
- 10) ミニスコピオンの使用方法に関する使用上の注意

- (1) 専用の手術器具と組み合わせて使用すること。

ミニスコピオン	販売名：関節手術用手術器械 届出番号：13B1X10093120001
---------	--

- (2) 無理に軟部組織に刺入したり、引抜いたりしないこと【変形や破損するおそれがある】。
- (3) 1回の手術であっても15回未満の使用とすること【本品が破損する可能性がある】。
- (4) ミニスコピオンの先端で軟部組織を強く圧縮し過ぎないこと【組織とミニスコピオンの先端下部にワイヤ・縫合糸等が挟まって縫合糸等がスムーズに通らなくなり、本品を刺入した際に、縫合糸等が断裂する可能性がある。また、本品に過度の負荷がかかり、本品が破損する可能性がある】。



＜イメージ図＞

フロントバーを強く握りすぎると、本品を引き上げる際の抵抗が増大して本品が極度に屈曲する。特に組織が分厚い場合には破損のリスクが増大する可能性がある。

＜解決方法＞

フロントバーへ加えている力を緩めて組織への圧縮力を減らすことで、より簡単に本品を通すことができる。

- (5) 組織に刺入した状態で動かさないこと【縫合針が破損する可能性がある】。
- (6) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと【縫合針が破損する可能性がある】。
- (7) 縫合糸等は当社指定の医療機器を使用すること。
- (8) 結さつ糸には、当社指定の結さつ糸（販売名：ファイバーワイヤ 医療機器承認番号：22500BZX00206000）を使用すること【ワイヤ・結さつ糸が断裂する可能性がある】。
- (9) 掴んだ組織の厚さが約10mmを越えると縫合針が上あごを通過せず、縫合糸を組織に貫通させることが出来ないおそれがある。
- (10) 刺入中に抵抗を感じた場合には無理に進めず、その抵抗の原因を取り除くこと【製品が破損するおそれがある】。
- 11) スーチャーラッソの使用法に関する使用上の注意
- (1) 刺入中に抵抗を感じた場合には無理に進めず、その抵抗の原因を取り除くこと【製品が破損するおそれがある】。
- (2) 変形した本品を元の形状に戻すと、曲げ・損傷に対する本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
- (3) 組織に刺入した状態で動かさないこと【破損するおそれがある】。
- 12) バイパーの使用法に関する使用上の注意
- (1) バイパーを関節内へ挿入する際、シャフトに強い力が加わらないようにすること【製品の変形や破損のおそれがある】。
- (2) 本品の針を無理に押し出したり、引き戻したりしないこと。
- (3) 針がテープをとらえるまでは、テープの固定を外さないこと。
- (4) テープを強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること【製品が破損するおそれがある】。

*【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) 縫合針等を刺入する位置の組織が硬い患者【縫合針等を刺入する際に縫合針等が破損する可能性がある】。

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。

- 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) 縫合糸を尿や胆汁などの含塩溶液に長時間接触すると、結石が形成されるおそれがあるので注意すること。
- *7) 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) →1W/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の実像から約120mm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
- 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) 癒合不全
- (5) アレルギー反応・異物反応
- (6) 血行障害
- (7) 骨折
- (8) 骨吸収
- (9) 感染症
- (10) 体内遺残
- (11) 軟骨・軟部組織の損傷
- 3) その他の有害事象
- (1) 軽度の急性炎症組織反応(痛み・浮腫・紅斑など)
- (2) 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、水漏れに注意し、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.

