

Arthrex MTP プレート（未滅菌）

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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) MaxForce MTP プレート

代表製品：MaxForce MTP プレート Std 0° 左



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本品は前足部の骨折、骨切り術又は関節固定時に、スクリューと併用して骨の接合又は整復固定に用いるプレートである。オブロング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プレートが移動して骨折部又は固定部を圧迫することができる。また、スロット部近位側のレーザーラインの位置にコンプレッションデバイス※を挿入し、コンプレッションデバイスとプレートのギア形状を噛み合わせた状態でコンプレッションデバイスを時計回りに回すことで、プレートが近位方向に移動し、骨折部又は固定部を圧迫することができる。

※本品に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は、前足部における骨折、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. 使用前の注意事項

本品は未滅菌品である。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、無菌性保証が担保された条件で滅菌処理を施すこと。

高圧蒸気滅菌（参考）

	プレバキューム	プレバキューム UK
暴露温度	132℃	134℃
暴露時間	4 分	3 分
乾燥時間	30 分	30 分
冷却時間	30 分	30 分

2. 使用方法

- 1) 関節面を切除・整復し、ガイドワイヤー※で骨を一時的に固定する。
- 2) プレートを骨面に設置し、BB タック※で一時的に骨に固定する。この際、プレート上のレーザーラインが関節線と一致するように注意すること。
- 3) 最も遠位側のスクリューホールを介して 2.0 mm 径ドリル※及びドリルガイド※を用いて骨に下穴を作製する。デプスゲージ※で測定した下穴の深さに応じて適切な長さの 3.0 mm 径のスクリュー※を挿入する。
- 4) 遠位側のスクリューホール全てに 3) の工程を繰り返す。
- 5) プレートのスロット部にコンプレッションドリルガイド※を配置し、2.0 mm 径ドリル※で下穴を作製する。作製した下穴にコンプレッションデバイス※を挿入し、レーザーラインの位置を合わせてギアを噛み合わせた後、BB タック※を抜去する。コンプレッションデバイス※を時計回りに回転させることでプレートが近位方向に引き寄せられ、MTP 関節に圧迫を掛けることができる。
- 6) 適切な圧迫が得られたら、コンプレッションデバイス※の位置を保持しながら近位側のスクリューホールに BB タック※を挿入し、圧迫を一時的に保持する。



- 7) オブロングホールを介して 2.0 mm 径ドリル※及びドリルガイド※を用いて骨に下穴を作製する。デプスゲージ※で下穴の深さを測定する。
- 8) 3.0 mm 径のコーティカルスクリュー※をヘッドがプレートに接触するまで挿入し、一時固定に使用していた BB タック※を抜去する。続いてスクリュー※を更に進めることでプレートが近位方向に引き寄せられ、MTP 関節に圧迫を掛けることができる。
- 9) 近位側のスクリューホール全てについて、下穴作製とスクリュー※挿入を行う。



10) 完了。

※本品に含まれない。手術器械は自社指定品を用いること。
※※自社指定品であるコンプレッションデバイス（販売名：骨手術用器械、届出番号：13B1X10093130005、構成品名：MaxForce コンプレッションデバイス）を用いること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 併用するスクリューは、以下を使用すること。
本品の挿入穴とスクリューの組み合わせ

	3.0 mm 径	
	ロッキング無※1、※2	ロッキング有※3、※4
ロッキングホール	○	○
オプロングホール	○	—

※1 販売名：Arthrex LP スクリューTi

※2 販売名：Arthrex LP スクリューTi（未滅菌）

※3 販売名：Arthrex LP ロッキングスクリューTi

※4 販売名：KreuLock スクリュー（未滅菌）

- 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〕。
- プレートの同じ箇所を繰返し曲げる又は過度に鋭角に曲げないこと〔インプラント後、早期にプレートの疲労が進み、破損のおそれがある〕。
- 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
- スクリューは手動で挿入すること。

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 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〕。
 - 肥満体の患者〔患者の負荷のため、骨との固定が不良となったり、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〕。
 - 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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と、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、計画どおりに実施すること。
- 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。
- 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 T→1.5 T 又は 3.0 T
- ・静磁場強度の勾配 T/m→30 T/m (3,000 Gauss/cm) 以下
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) →1 W/kg (通常操作モード：10 分)

上記条件で 10 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。

本品により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
 - (2) 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) 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) 骨吸収
 - (9) 感染症
 - (10) 体内遺残
- 3) その他有害事象
 - (1) 痛み・不快・違和感
 - (2) 変形癒合
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) 包装にきずや破れが生じないように、取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。

【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.



手術手技書を必ずご参照ください。