

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般名称:体内固定用プレート JMDNコード:35241003
(体内固定用ネジ JMDNコード:16101003)

ファーマットプレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象>

- 金属や異物に対してアレルギーがある患者
- 過負荷を避けることができない患者[過負荷を与えると、不具合発現の危険性が高まる。]

<併用医療機器>

- 他社製品のプレート又はスクリュー[「相互作用」の項参照。]
- 本品とは材質の異なるインプラント[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

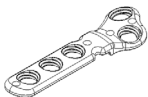
1. 原材料 チタン合金

2. 形状

本品の形状、サイズに関しては、包装表示ラベルに記載する。
各製品の形状(代表例)は以下のとおり。

1) 外反母趾プレート

各形状には、ステップ寸法及び穴数の異なるバリエーションがある。



2) 外反母趾スクリュー ロックingsクリュー



コーティカルスクリュー



【使用目的又は効果】

本品は、外反母趾矯正骨切り術における骨片の固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は滅菌品のため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

2. 使用方法例

- 第1MTP 関節(第1足根中足関節)部に、約 3~4cm 皮切する。皮切の際は、皮下の神経、血管に十分注意し、必要に応じて保護するようレトラクトする。
- 内側関節包を骨切除に合う形状に切開し、骨及び骨頭内側を露出する。
- 骨切りは骨切り部の骨膜を剥離し、マーキングをしておく。
- 骨切りはボーンソウを用いる。骨切りの角度及び形状は、必要とする矯正の程度に応じて行う。
- 矯正の程度を確認するため、トライアルにてサイズ及び形状を確認し、挿入するインプラントを決定する。
- 矯正後、骨把持鉗子にて、プレートのポジショニングを行い、1.2mm ガイドワイヤーにて仮固定を行う。
- プレートにドリルガイドを装着し、ドリリングを行う。(仮固定は必要に応じてガイドワイヤースリーブをドリルガイドに装着し、1.2mm ガイドワイヤーを挿入する。)
- ドリリング後、ドリルガイド越しに、デプスゲージを使用し、スクリュー長を計測する。
- 適切なスクリューのタイプ及び長さを選択する。ロックingsスクリュー挿入時には、専用のトルクドライバーにて締め付けを行う。
- プレート固定後、必要に応じて 1.6mm K ワイヤーを用い、皮下に

埋没させる。

- 11) 他スクリューホールも同様に固定する。
- 12) ガイドワイヤーを外し、閉創する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本品専用の手術器械を使用すること。
- 2) プレートに過度なベンディングをしないこと。[本品の機械的強度が低下する可能性がある。]
- 3) プレートのロックingsホール部分はベンディングしないこと。[固定不良の原因となる。]
- 4) ベンディングしたプレートにスクリューを挿入する際、ロックings不良となる場合は他の方法を選択すること。
- 5) スクリューは単体で使用せず、必ず本品のプレートと併用すること。[スクリュー単体使用での機械的強度は担保されていない。]
- 6) スクリューがスムーズに挿入されない場合は、ドリル後に整備位がずれ、ドリル孔が適正でない場合がある。抵抗が感じられたら、無理に挿入せずドリル孔が適正かどうかを確認すること。
- 7) 症例に合わせたスクリューの本数を使用すること。
- 8) スクリュー挿入時は、専用ドライバーをスクリューのトルクス部に垂直に押し当て、トルクス部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等な力が加わっていない状態での旋回はスクリューの破損につながる。
- 9) 術後時間が経過すると骨癒合が促され、スクリューと骨が密着し硬く固定される。抜去時は、スクリューのトルクス部へ均等に力を加え、慎重に旋回すること。異常な抵抗がかかっている場合は、スクリューのトルクス部の破損につながる。

【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)
治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。
 - 1) 活動性の高い患者や、筋肉を酷使する職業の患者。過負荷を避けることができない患者には使用しないこと。
 - 2) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等)
 - 3) 術部における炎症の徴候がある患者。術部が感染していないことを確認すること。感染が確認された患者には使用しないこと。
 - 4) 慢性関節リウマチまたは、糖尿病などの生活習慣病の患者
 - 5) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者
 - 6) 病的な肥満症
2. 重要な基本的注意
 - 1) 患者に対する術後指導を十分に行うこと。術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者へ指導するとともに、患者自身の理解のもとに行うこと。[術後、早期に運動等による過負荷を与えると、不具合発現の危険性が高まる。]
 - 2) 患者の状態や身長、体重、機能的要求、及び解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントの強度は制限される。
 - 3) 本品は外反母趾矯正骨切り術における骨片の固定内副子として治療部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとって代わるものではない。本品は健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
 - 4) 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。さらにインプラントは断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者はインプラントが固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意が必要であり、骨折部位の固定性を

維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。

- 5) 癒合遅延または骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等を引き起こす可能性がある。その場合、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- 6) 長期間埋め込まれたインプラントの抜去に際しては、スクリューの破損やなめが生じる恐れがある。抜去手術の困難さのみならず、再手術をもたらす患者への危険性を考慮すること。
- * 7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。MRI (磁気共鳴画像診断装置) 検査において、温度上昇、マイグレーション、アーチファクトが発生する場合がある。

3. 相互作用

[併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のプレート又はスクリュー	移動、脱転を生じる恐れがある	適切な固定性が確認されていない
異なる金属材質のインプラント	腐食により不具合を生じる恐れがある	金属間の電位差により腐食が発生する

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現することがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- * 1) 不具合
 - (1) 本品の破損、変形、緩み、移動
- 2) 有害事象
 - (1) 骨短縮
 - (2) 術後侵襲に起因する神経損傷
 - (3) 骨壊死
 - (4) 破損又は抜去困難によるインプラントの体内遺残
 - (5) 偽関節、遷延癒合
 - (6) 金属・異物アレルギー反応
 - (7) 骨密度低下
 - (8) 痛み、不快感、違和感
 - (9) 血行再生阻害
- * (10) MRI 環境でのインプラントの発熱による組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2. 有効期間
外箱に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社ACTYPower

* 電話番号 077-599-5035