

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般的名称: 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)

ナチュラルコンタクトプレート フィブラ

再使用禁止

【警告】

患者に対する術後指導を十分に行うこと。[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まる可能性がある。]

【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

<併用医療機器>

- 当社指定以外のインプラント[「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

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

プレート : 純チタン スクリュー: チタン合金

2. 形状

プレート



コーティカルスクリュー3.5



キャンセラススクリュー3.5



本品は下記を組合せることも可能である。

承認番号: 22900BZX00206000
販売名: NC Plate Fibula ロッキングシステム
構成品名: 3.5mm コーティカルスクリュー 3.5mm キャンセラススクリュー

承認番号: 21700BZY00185000
販売名: フィビュラ プレート
構成品名: フィビュラ プレート コーティカルスクリュー3.5 キャンセラススクリュー3.5

本品のサイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載。

【使用目的又は効果】

本品は、腓骨遠位端の骨折における骨接合に用いる。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品の使用前に、骨折部の解剖学的整復を行うこと。
本品は各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。
洗浄後、付着物がないことを確認し、滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌方法は以下のとおり。

滅菌器: 高圧蒸気滅菌、温度: 121℃、時間: 20 分間

2. 使用方法例

- 1) 腓骨遠位部に密着するように、左右・サイズの適切なプレートを選択する。
- 2) K ワイヤーにてプレートを仮固定する。
- 3) ドリルガイドを使用し、ドリルで下穴をあける。
- 4) デプスゲージで下穴の深さを測定する。
- 5) 必要に応じてタップを使用してネジをタッピングする。
- 6) スクリュードライバーでスクリューを挿入する。
- 7) K ワイヤーを外す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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。]
- 2) スクリュー挿入に関しては、必ずドリルガイドを用いて孔を開けてから挿入すること。
- 3) 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復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確認すること。
- 4) 症例に合わせたスクリューの本数を使用すること。
- 5) スクリュー挿入時は、専用ドライバーをスクリューヘッド部に垂直に押し当て、スクリューヘッド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。
- 6) 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、スクリューヘッド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、スクリューヘッド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) 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)
 - 2) 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。
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 病的な肥満症

2. 重要な基本的注意

- 1) 骨折部位が十分または正確に整復できない状態、解剖学的に正しい位置の装着ができない場合や骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等による再骨折や合併症が起こり、再手術が必要となる場合がある。そのため、他のインプラントあるいは他の術式を選択することを考慮すること。
- 2) 本品は一時的骨内固定材料である。原則として患者の症状に合わせ骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 本品は腓骨遠位端骨折の固定内副子として受傷部位が骨

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。

- 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
- *8) 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
当社指定以外のインプラント	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
異なる金属材料のインプラント	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) 本品の折損・破損

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) 血行再生障害

* (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】

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社ACTYPower

* 電話番号 077-599-5035