

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用コンプレッションヒッププレート JMDNコード:34003000
(体内固定用ネジ JMDNコード:16101003)

ZAP FN 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
- 適応部位に感染症既往歴のある患者
- 骨格な未熟な患者の骨端成長軟骨への使用
- 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〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まる可能性がある。〕

<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>

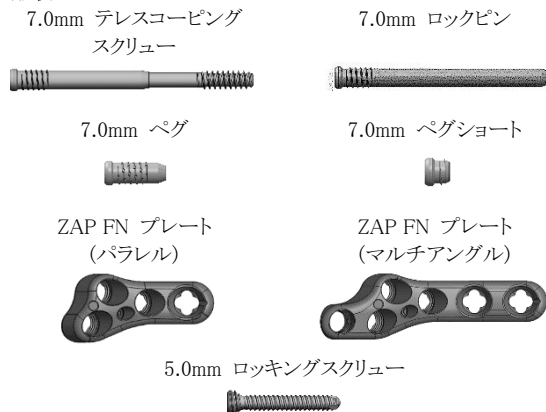
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金

2. 形状



本品のサイズ等は、包装表示ラベルに記載。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨頸部骨折に対する固定又は接合に用いる。

【使用方法等】

1. 使用準備

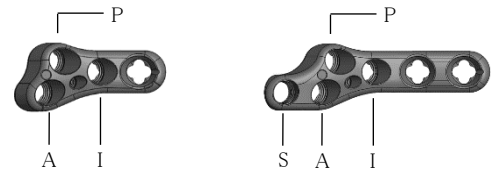
- 1) 本品は滅菌済み製品である。開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認すること。開封後は、本品を損傷しないよう丁寧に取り扱い扱うこと。
- 2) 本品の使用前に解剖学的整復を行うこと。

2. 使用方法例

ピンニング手技(テレスコーピングスクリューのみ使用)

- 1) 大腿骨骨頭内にガイドピンを刺入する。
- 2) ガイドピンを計測する。
- 3) ドリリングを行う。
- 4) テレスコーピングスクリューを挿入する。スクリュー先端は適切な位置まで進める。パラレルのネジ部は外側皮質骨に固定する。
- 5) テレスコーピングスクリューを 3 本固定する。

プレート手技



- 1) トライアルプレートを使用してIホールにガイドピンを刺入する。
- 2) トライアルプレートのシャフトを骨軸に合わせ、K-ワイヤーを刺入しプレートの設置位置を決定する。
マルチアングルプレートのSホールを選択する場合、Sホールにガイドピンを刺入してスクリュー等の挿入位置の確認を行い、Sホールのガイドピンのみ抜去する。
- 3) トライアルプレートを取り外し、残したガイドピンと K-ワイヤー越しにプレートを設置する。
- 4) Iホールのガイドピンの長さを計測する。
- 5) ガイドピン越しにドリリングを行う。
- 6) Iホールのドリルを残したまま、他の近位部ホール(P、A又はSホール)のガイドピンの刺入、計測、ドリリング、スクリュー等の固定を 1 箇所ずつ順に行う。
マルチアングルプレートでペグを使用する場合、Sホールにスクリューが挿入されていることを確認し、Aホールにペグを挿入する。ペグを使用する場合、ドリリングはペグ専用ドリルで行う。
テレスコーピングスクリューとロックピンはトルクハンドルでプレートに締結する。
テレスコーピングスクリューは、先端を適切な位置まで進める。
- 7) ディスタルドリルガイドを使用して、プレート遠位部の横止めホールをドリリングする。
- 8) 骨孔を計測する。
- 9) ロッキングスクリューを挿入し、トルクハンドルでプレートに締結する。

3. 抜入手順

ピンニング手技(テレスコーピングスクリューのみ使用)の場合

- 1) 骨とバレル部の固着を解除する。
- 2) スクリュー先端を戻し、抜去する。

プレート手技の場合

- 1) プレートにロックされているすべてのスクリュー等のロッキングを解除する。
- 2) スクリュー等を抜去する。
- 3) プレートを抜去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品専用の手術器具を使用すること。
- 2) ガイドピンの刺入、ドリリング、インプラントの挿入は、透視装置で確認しながら行うこと。
- 3) ドリリングとスクリュー等の挿入は 1 箇所ずつ行い、複数個所のドリリングを同時に行わないこと。プレートとドリル孔がずれ、適切にスクリュー等を挿入できない恐れがある。
- 4) プレート手技においては、大腿骨頸部への挿入本数は、テレスコーピングスクリュー(ロックピン)は合計で 3 本使用すること。
- 5) マルチアングルプレートでペグを使用する場合、Sホールにスクリューが挿入されていることを確認し、Aホールに 1 本のみ使用すること。
- 6) ペグは、プレートの近位部にテレスコーピングスクリューやロックピンをすべて挿入、締結した後に最後に挿入すること。
- 7) ロックピン、ペグ及びロッキングスクリューは必ずプレートと併

用すること。

- 8) 本品は一時的な内固定材料である。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。

【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) 高齢者、骨粗鬆症の患者、骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者〔十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
- 2) 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。〕
- 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〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
- 4) 肥満患者〔骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある。〕
- 5) 喫煙者〔骨癒合不全の可能性がある。〕

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場合や解剖学的に正しい位置の装着ができない場合、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、インプラントの緩み、脱転、彎曲、破損等による再骨折や合併症が起り、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) 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) 本品は大腿骨頸部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く、治癒が不完全な場合の体重を支えるための物でもない。インプラント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) インプラント使用のリスクと限界についてや、過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの緩み、脱転、彎曲、破損による再骨折や合併症が起り再手術が必要となる場合があるということを、医師は患者に十分な説明を行い、さらに骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におき十分な術後管理の必要がある。
- 6) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起った場合、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緩み、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	緩み、変形を生じる可能性がある。	適切な固定性及び安全性が確認されていない。
異なる金属材質(ステンレス鋼)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。
専用以外の手術器具	緩み、破損、摩耗等の不具合の発生、またそれに伴う有害事象が発生する可能性がある。	形状、嵌合、使用方法等が異なり、本品を正確に設置・固定できない。

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まれに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) インプラントの緩み、移動、変形、脱転及び破損

2) 有害事象

- (1) 骨短縮
- (2) 骨壊死
- (3) 再骨折
- (4) 骨頭穿孔・カットアウト
- (5) 再手術・手術時間の延長
- (6) 骨癒合不全、変形癒合、偽関節、遷延癒合又は不完全癒合
- (7) 侵襲に起因する神経、血管、軟部組織損傷
- (8) 感染症
- (9) 破損又は抜去困難によるインプラントの体内遺残
- (10) 金属・異物アレルギー反応
- (11) 骨密度低下
- (12) 痛み、不快感、違和感
- (13) 血行再生阻害
- (14) MRI環境でのインプラントの発熱による組織の損傷

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、緩みや固定不良等が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【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