

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 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)

ASP外反母趾プレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - 感染症患者及び感染症の既往歴のある患者[感染症や感染巣の転移、敗血症併発のおそれがあるため]
 - 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと[期待される効果が得られないおそれがあるため]
 - 金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- 併用医療機器[相互作用の項参照]
 - 他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと
 - 材質の異なるインプラントとの併用はしないこと
- 使用方法
 - 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は未滅菌品であり、ロッキングスクリューと中足骨骨幹部/近位用のロッキングプレート、中足骨遠位用のロッキングプレートから構成されている。製品名、製品番号、サイズ等はマーキングされた本品若しくは包装表示ラベル等を参照すること。

<形状例>

ロッキングスクリュー



骨幹部/近位プレート



遠位プレート



2. 原理

骨片等を固定するために使用するプレート及びスクリューである。プレートとスクリューはロッキング機構にて締結され、骨片の位置を固定する。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、外反母趾矯正骨切り術等の中足骨における骨切り術後の矯正及び固定、或いは骨折における整復ならびに固定に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 本品は未滅菌品であるため、手術前に予め洗浄し、滅菌バリデーション等により、無菌性保証が担保された条件で、滅菌処理すること。

<推奨滅菌例>

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分

2. 使用時（骨切り術に使用する場合）

- 術前計画に従い、骨切りを行う。
- 徒手的に骨を矯正し、必要に応じて、矯正を維持するために骨把持鉗子やガイドワイヤーを用いて骨片を固定する。
- 手術手技に応じたプレートトリアルを選択し、骨切り部に当て、設置位置を確認する。
- プレートにドリルスリーブを接続し、適切な位置に設置され、正しい方向を向いていることを確認する。
- 必要に応じてφ1.2 mmのガイドワイヤーでプレートを仮固定する。
- ドリルスリーブ越しにドリルで適切な長さまで下穴を作製し、デプスゲージを用いて適切な長さを選択する。
- ドリルスリーブの接続を解除する。
- 意図したスクリューの長さであることを確認し、ロッキングスクリューのスクリューヘッドにドライバービットを接続する。スクリューヘッドがプレートのロッキングホールに連結される直前までは必要に応じてパワーツール等を使用してスクリューを挿入し、ロッキングホールに連結させる際には専用のトルクリミテッドドライバーを用いて、適切な締結トルクで固定を行う。
- プレートの全てのスクリューホールにロッキングスクリューを挿入し、専用のトルクリミテッドドライバーで締結を行ったことを確認し、閉鎖する。
- 適切な時期に、医師の判断によってプレート及びスクリューを抜去する。

3. 併用する医療機器

本品の設置及び抜去は、弊社指定の専用手術器械を使用すること。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は、骨切り部位を整復した状態で使用すること。
- 本品を丁寧に取り扱い、他のインプラントや手術器具等と衝撃的な接触をさせないようにすること。
- 患者の体質や解剖学的な所見から、症例、手技に応じて適切な製品を選択して使用すること。
- プレートはベンディングしないこと。
- スクリュー挿入のためにドリリングする際は、専用のドリルスリーブ、ドリルを使用すること。[スクリューの破損、変形、ずれが生じるおそれがあるため]
- 骨が硬く、肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、慎重に穿孔すること。
- ロッキングホールはスクリューを挿入する前に洗浄するなどして、異物等がないことを確認すること。
- スクリュー挿入中は、挿入方向に注意し、途中でスクリューの挿入方向を変更しないこと。
- 全てのスクリューホールにスクリューを挿入すること。
- スクリューの最終的な締結は、専用のトルクドライバーを使用し、

指定されたトルク値で行うこと。

- 11) 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や抜去用器具の破損につながるおそれがある。

【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) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者〔骨との固定が十分ではないことにより、再骨折や製品の破損等の不具合が起こるおそれがあるため〕
- 2) 骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分ではない、骨癒合が遅れることにより不具合等の発現のおそれがあるため〕
- 3) 糖尿病等の生活習慣病、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、不具合等が起こるおそれがあるため〕
- 4) てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、不具合等が起こるおそれがあるため〕
- 5) 肥満体の患者〔インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しない、製品の変形や破損等の不具合がおこるおそれがあるため〕
- 6) 血行障害の患者〔骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治癒が遅れるおそれがあるため〕
- 7) 大きな衝撃荷重のかかる職業や活動を行う患者〔術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えるおそれがあるため〕

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。術後は装具等を用いて免荷するように管理を行い、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) インプラントは未滅菌品である。術後感染症が生じることがあるため、術前のインプラントの洗浄・滅菌をはじめ、術中及び術後にわたり、感染症の予防処置を十分に行うこと。
- 3) 製品を洗浄する際は中性洗剤を使用し、アルカリ性、酸性洗剤は使用しないこと。
- 4) 使用前に本品に損傷・変形等、異常がないか確認すること。
- 5) 一度挿入したスクリューを引抜き、別のスクリューを挿入しないこと。
- 6) 術後は、荷重に対して適切な補助を行うこと。
- 7) インプラントは、過度な負荷を受けなくとも断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が起こるおそれがある。
- 8) 免荷のタイミングについては、医師の判断で慎重に決定すること。
- 9) 骨癒合後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し、適切な時期に行うこと。
- 10) 本品の抜去時に製品の破損、或いは再骨折することがある。抜去の決定は、再手術によって患者が受けるかもしれない危険性を説明した上で、行うこと。抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
- 11) 万一、インプラントや器械の破損が生じた場合は、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
- 12) 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。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品及び弊社が指定した製品以外	インプラントの破損等が起こるおそれがあるため	設計・開発方針が異なり、適合しないおそれがあるため
材質の異なるインプラント	機能不良、ゆるみ、摩耗及び破損等が生じるおそれがあるため	ガルバニック腐食が起こるおそれがある

4. 不具合・有害事象

患者の状態、骨折部の形態、骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象が起こることがある。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) 重大な不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① インプラントの破損、変形
 - ② インプラントの移動、ゆるみ、バックアウト
- (2) 重大な有害事象
 - ① 手術侵襲に起因する神経及び血管、軟部組織の損傷
 - ② 術中・術後の骨折
 - ③ 骨壊死
 - ④ 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
 - ⑤ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
 - ⑥ 血行障害
 - ⑦ 感染症
 - ⑧ 体内遺残
 - ⑨ 穿孔時の摩擦、発熱による骨や周辺組織への障害

2) その他の不具合・有害事象

- ① インプラント設置による疼痛、不快感、違和感
- ② 手術による骨長変化及び骨密度の低下
- ③ 矯正損失

5. 高齢者への適用

- 1) 高齢者は一般的に骨質・骨量が不十分な場合が多いため、慎重に適用し、術後の管理にも注意すること
- 2) リハビリ・処置・介護等において過度な力を加えないこと〔骨折やインプラントのゆるみ、バックアウト等が起こるおそれがあるため〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

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>

AUSPICIOUS株式会社

電話番号：03-6265-6260