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

ASP 大腿骨骨端プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
   1）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、敗血症併発の恐れがあるため]
   2）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]
   3）金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]
   1）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

3. 使用方法
   1）再滅菌禁止
   2）再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

本品は滅菌品であり、識別を目的として表面に陽極酸化処理が施されている。製品名、製品番号等はマーキングされた本品若しくは包装表示ラベルを参照すること。

2.　原理

大腿骨遠位骨端部における骨切り時及び骨折時において、プレート及びロッキングスクリューを用い、整復及び固定を行う。

3.　原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨遠位骨端部の骨折における整復ならびに固定、或いは骨切り術後の矯正及び固定に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1.　使用前
   1）本品は二重包装された滅菌済み製品である。外袋の内側より滅菌されているので、外袋開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。
   2）内袋の開封はなるべく使用直前に行うこと。滅菌袋が破れている場合や、誤って開封した場合は使用しないこと。

2.　使用時（大腿骨遠位骨切り術に使用する場合）
   1）術前計画に従い、骨切りを行う。
   2）骨を矯正し、矯正位を保持する。
   3）手術手技に応じたプレートトライアルを骨面に当て、形状の適合性、スクリュー方向を確認し、プレートの種類を選択する。
   4）骨にプレートを当て、ガイドワイヤーでプレートを仮固定する。
   5）専用のドリルで下穴を作製し、専用のデプスゲージを用いて適切なスクリューを選択する。
   6）方向を確認してスクリューを挿入し、プレートに締結する。
   7）手術後は適切なリハビリを行うこと。十分な骨癒合が得られた際には、原則として本製品を抜去する。適合する手動式のドライバーでロッキングヘッドの連結を緩めた後、パワーツール等を用いてスクリューを全て抜き取り、プレートを抜去する。

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。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	医療機器承認番号
ASP 下肢骨端プレート	30500BZX00182000

4.　使用方法等に関連する使用上の注意
   1）本品は、骨折或いは骨切り部位を整復した状態で使用すること。
   2）本品の損傷を避けるため、術前及び術中に他のインプラントや手術用器具等と衝撃的な接触をさせないこと。
   3）患者の体質や解剖学的な所見から適切なサイズの製品を選択して使用すること。
   4）プレートをベンディングする際は、過剰に曲げたり、曲げ戻ししたりしないこと。[プレートの破損、設置不良が起こるおそれがあるため]
   5）プレートのベンディングには、専用の器械を使用し、決められた位置でのみ行うこと。
   6）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。
   7）ロッキングスクリュー挿入の際には、必ず専用のドリルガイドを使用し、ドリリングすること。[スクリューの破損、変形、ずれが生じるおそれがあるため]
   8）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すること。
   9）ロッキングスクリュー挿入の際は、異物等がかみこまないよう注意すること。
   10）ロッキング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、管理されたトルク値で締結を行うこと。
   11）プレート越しにコーティカルスクリューを挿入する際は、ロッキングスクリューの軌道を避ける方向に挿入すること。また、コーティカルスクリューは必ず抜去すること。
   12）コーティカルスクリューを締め込む際は、骨に作製されたネジ山の破損や、それに伴う骨の損傷を避けるために、慎重に行うこと。

【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）
   1）重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者[インプラントが適切に機能しないおそれがあるため]
   2）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]
   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）極度の変性疾患の患者［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発現のおそれがあるため]
   5）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]
   6）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]
   7）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]
   8）血管障害の患者[骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れるおそれがあるため]
   9）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）インプラントは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ため、荷重に対して適切な補助を行うこと。

2) 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。
3) 患者には術後に過度の負荷を与えないこと等、術後のあらゆる制限事項について、インフォームド・コンセントを十分に行うこと。[重大な不具合、有害事象が起こるおそれがあるため]
4) インプラントは症例に応じて適切な形状を選択すること。
5) 術後感染症が生じることがあるため、術前、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。
6) 一度固定したスクリューを引き抜いて取り替えないこと。
7) 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。
8) 骨癒合後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し、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、適切な時期に行うこと。
9) インプラントの挿入・抜去時には、インプラントや器械が破損するリスクがあるため、慎重に取り扱うこと。
10) 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。
11) 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。
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・開発方針が異なるため、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 血行再生阻害
⑦ 感染症
⑧ 深部静脈血栓症
⑨ 肺塞栓症
⑩ 創傷治癒の低下
⑪ 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。

2. 有効期間

有効期間は5年間[自己認証による]。
使用期限は外箱に記載。

【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