

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート（35241003）
（体内固定用ネジ）

販売名：バットレス・プレート 30

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) 金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- 2) 感染様症状が認められる患者[感染巣の転位や敗血症等の併発のおそれがある。]
- 3) 重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者[本品が適切に機能しないおそれがある。]
- 4) 一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重度な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者。
- 5) 診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムの使用をしないこと。
- 6) 可動域低下が著しく、特に屈曲拘縮を伴う場合。
- 7) 関節表面が変形し不安定性が回復していない場合。
- 8) リウマチ

2. 併用医療機器

- 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 [相互作用の項参照]
- 2) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと。 [相互作用の項参照]

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止

・原理

本品は整形外科において高位脛骨骨切り術に使用する内固定用インプラントである。傷んだ部分を切除し、適切なサイズの人工股関節用インプラントを埋植する

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において高位脛骨骨切り術に使用する内固定用インプラントである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は、未滅菌である為、使用前には、適切な方法で洗浄し、医療機関内において下記条件又は 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2. 使用方法

1) 腓骨切除

駆血止血後、骨幹中央レベルで約 2 c m 切除する。

2) 脛骨骨切り部展開（図 1、2）

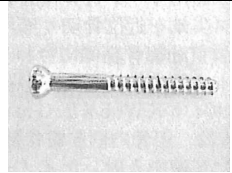
イメージを床に垂直方向にセットし、脛骨骨切り部を確認する。枕を大腿遠位後方に入れ膝を軽度屈曲し、X線を脛骨プレートに平行に入射させる。近位骨切り線レベル（脛骨プレート下 2 2 ～ 2 6 c m）で皮切（図 1）し、骨膜・筋膜も横切する。

（慣れると、正中より外側の皮切だけで手術可能）膝蓋靱帯両側縁を縦切し、裏側を曲コッヘルで剥離し布テープを通し前方に引く（図 2）。前脛骨筋起始部を近位骨切り線から末梢に骨膜下に剥離し、骨切り部を露出する。



【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については梱包表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
Z7プレート		ステンレス鋼 SUS316L
Z7 スクリュー		ステンレス鋼 SUS316L

- 3) 近位骨切り面用ガイドKW (Kirschner wire) (図3のa) 刺入

以下の操作中、骨切りガイドのKWガイド部は水平に保持する。

KWガイド部の20mm孔に、刺入器につけた2.0mmφKWを通し、先端を顆部前後中央レベルで近位骨切り線外側部に当てる。

イメージ下にスタイラスバーを脛骨プラトーと平行にし、KWを脛骨内側皮質まで刺入する。



- 4) 遠位骨切り面用ガイドKW (図3のb) 刺入
スタイラス先端を近位骨切り面用ガイドKWの脛骨内側皮質貫通部骨髄側に合わせる。

KWガイドの予定骨切り角度の孔を通して末梢骨切り面用ガイドKW(b)(2.0mmφ)を刺入する。

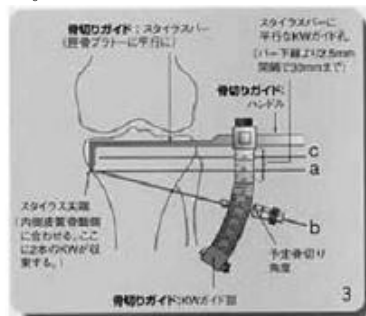
2本のKWは、脛骨内側皮質骨髄側で交差する。

注) 垂直にX線を入射したイメージ下で、水平保持したKWガイド部の20mm孔を通してKWと、10°～35°(1°きざみ)の任意のKWガイド孔を通してKWは、スタイラス先端で交差する。

- 5) ブレード用ガイドKW (図3のc) 刺入
脛骨プラトーとKW(a)の中間レベルに、ブレード用ガイドKW(c)を刺入する。

KW(a)と3次元的に平行に刺入する場合は、KWガイド部の5～10mmの適当な(脛骨プラトーとKW(a)の中間レベルとなる)孔を通して刺入する。

プレートが内側前面皮質を穿破するおそれがある場合は、骨切りガイドを用いず、イメージ上でKW(a)との平行を保ちつつ、KW(c)をやや後方に向けて刺入する。



- 6) 内側1/3までの骨切り(後方骨皮質を除く)(図4)
KW誘導ノミを、刃を床に垂直に、近位骨切り面用ガイドKWの遠位縁に接して打ち込む。

2cm程打ち込んで引き抜く操作を繰り返し、脛骨顆部内側1/3まで打ち込む。

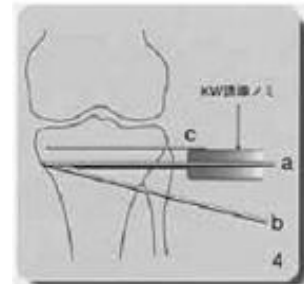
同様に、遠位骨切り面用KWの近位縁に接してKW誘導ノミを顆部内側1/3まで打ち込む。

前方骨皮質は近位だけ骨切りし遠位は切らず残す(Interlocking osteotomy)。

注) 助手は膝蓋腱をそれに巻いた布テープで前方に引きノミによる損傷を防ぐ。

近位・遠位骨切り面間の骨を小平ノミ、鋭ひ、小リウエルなどで除去する。

これによって後方骨皮質が露出する。



- 7) ブレード用ノミの打ち込み(図5)

KW (C) の下縁に接してイメージ下にブレード用ノミを打ち込む。顆間を越えたところでKWを抜去し、さらに1～2cm打ち込む。

刺入深度をノミ上の目盛りで読み、これに10mm加算した長さのブレード長を選ぶ。(例えば、ノミ深さが50mmなら、60mmのSleeve Blade Plateを選択する。)

ブレード先端が少なくとも内側顆中央に達するようにする。

- 8) 後方骨皮質の骨切り

後方骨皮質は遠位だけ骨切りし残す(Interlocking osteotomy)。膝90°屈曲位で、直視下に厚い後方皮質骨をオステオトームで内側1/3まで切る。



- 9) 内側1/3の骨切り

元の膝軽度屈曲に戻し、イメージ下に内側1/3の骨切りを行う。

内側皮質はできるだけ温存する。

KWを抜去し、これまでの骨切り面にノミを合わせて骨切りを進める。

骨切り面間の骨を小鋭ひ、小リウエルで除去する。

内側1/3の前後骨皮質は、骨片間に介在し、骨接合の障害となりうるので切除する。

- 10) 骨切り部の固定(図6, 7, 8)

下腿をわずかに内旋しinterlockさせつつ骨切り部を閉じる。

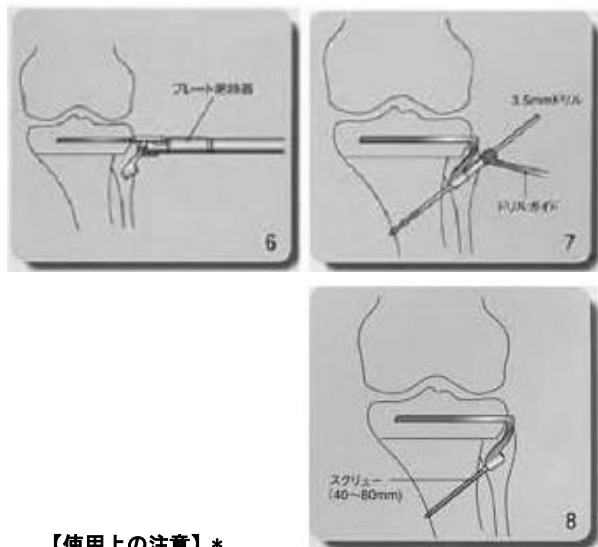
助手に下腿を軽度外旋させながら整復位を保持してもらう。

プレート把持器に付けたSleeve Blade Plateのブレード部分を近位骨片に打ち込む(図6)。

ドリルガイドを用いて、プレートのスリーブを通して3.5mmドリルでドリリングする(図7)。

デプスゲージでスクリュー長を決め、タップを切り、スクリュー固定する(図8)。

脛骨・膝骨の骨切り部にドレーンを留置し閉鎖する。キャストシーネ固定。



【使用上の注意】*

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - 1) 感染症の患者〔感染巣の移転や敗血症併発のおそれがある。〕
 - 2) 活動的でない高齢の患者、特に重度の変形がある場合
2. 重要な基本的注意
 - 1) 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分に行うこと。〔重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある。〕
 - ・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点。
 - ・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響。
 - ・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。
 - 2) インプラントの変形や折損となる要因を下記に述べるので注意すること。〔重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある。〕
 - ① 患者の体重及び活動性
インプラントの変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増すにつれ顕著になる。この両方が金属製内固定材に余計な応力を与えるので注意すること。
 - ② 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、不完全癒合又は偽関節
不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。
 - ③ 骨折特性
多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること
 - 3) 術後感染症が生じることがある。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。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
 - 4) インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能および寿命に悪影響を与える可能性がある。組合せインプラントを選択する場合、機械的な適合性および金属的な適合性を考慮すること。
 - 5) 内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。これらの材料は正常な活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではないからである。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料を抜去しないと次のような合併症が発生す

る可能性がある。

- ① 局所的組織反応や疼痛癒合を伴う腐食
- ② 軟部組織や内臓や関節の損傷を与える移動
- ③ 術後の外傷から更に損傷を生じる危険
- ④ 抜去を困難または不可能にする破損
- ⑤ 材料が原因となって起こる癒合、不快感、異常感覚
- ⑥ 感染の危険性
- ⑦ ストレスシールドイングが原因となる骨量の低下
- ⑧ 抜去を困難にする仮骨形成
- 6) インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント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考慮して行うこと。インプラント抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと
- 7) 一時的内固定材を強く曲げたり、逆向きに曲げたり、スクリューホールで曲げたり、切込みを入れたり、傷等をつけないこと〔形状変更を意図した特別な設計になっていない。また形状変更により十分な治療ができない可能性がある〕
- 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。

*

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	インプラントに緩みが生じる等、正しく設置できない可能性がある。	設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。
材質の異なる製品	腐食による破損の可能性がある。	ガルバニック腐食が発生する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - 1) インプラントの破損・変形・緩み等
- 2) 重大な有害事象
 - 1) 組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
 - 2) 感染症
 - 3) 金属アレルギー
 - 4) 周囲の神経障害
 - 5) インプラントの摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - 6) 寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - 7) 血管系の合併症
 - 8) 転子部における問題
 - 9) 脱臼及び亜脱臼
 - 10) 筋肉と軟部組織の緩み
 - 11) 静脈血栓症
 - 12) 肺塞栓症
 - 13) 術中及び術後の骨折

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【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 オーミック

電話番号 077-554-1871