

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：OM ミニプレート H 1 システム

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) 骨折状態で機能改善が困難な症例[本品が適切に機能しないおそれがある。]
- 4) 整復できない症例[本品が適切に設置できず、機能しないおそれがある]
- 5) 神経障害、精神障害、アルコール中毒、薬物依存症等の術後管理の徹底が困難な患者[適切な術後管理が行えず、重篤な有害事象が発生するおそれがある。]

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]

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品表面に衝撃や振動を用いて刻みを入れるなどの二次加工はしないこと。[破損の原因となる]

OMコーティカルスクリュー 1.5



・原理

橈骨遠位端、尺骨をはじめとする手首周辺の小骨の骨折固定に適用。

【使用目的又は効果】

- ・本品は骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子(スクリュー)と併用して使用するプレートである。
- ・本品は骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子(プレート)と併用して使用するスクリューである。

【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（例）（詳しくは手技書を参照のこと）

- ① 画像診断による術前の検討を行う。
- ② 専用器械(別品目)を用い、以下の手術手順にて骨の固定を行う。
- ③ 骨折部の整復を行い、適切なプレートを選択し、骨の形状に合わせたら、骨折部をまたぐ様に設置する。
- ④ 骨鉗子等を用いて選択したプレートを固定させる。
- ⑤ ドリルガイドをプレートにあて、専用ドリルでドリリングする。
- ⑥ デプスゲージを用いて、使用するスクリューの長さを測定する。
- ⑦ 骨の状態により、ドリルホールにタッピングを行う。
- ⑧ 適切なスクリューを選択し、専用ドライバーにてスクリューを挿入する。
- ⑨ 上記の手技を繰り返し、プレート全ての穴にスクリューを挿入する。

【形状・構造及び原理等】

・材質 純チタン ASTM F67

・外観及び名称

|                         |
|-------------------------|
| OMミニプレート H 1 (ストレートタイプ) |
|                         |
| OMミニプレート H 1 (アングルタイプ)  |
|                         |
| OMコーティカルスクリュー 2.0       |
|                         |

【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) 神経障害、精神障害、アルコール中毒等の術者の徹底が困難な患者（医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合の可能性が高い場合）
  - 3) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者（十分な固定が得られず、再骨折や製品の折損等により不具合発現の可能性がある場合）
  - 4) 糖尿病、慢性リュウマチなどの成人病の患者（骨形成が阻害され骨癒合が遅れて来ることにより不具合発現の可能性がある場合）
  - 5) 変性疾患の患者（製品との形状不適合等により不具合発現の可能性がある）
  - 6) 骨粗鬆症の患者（骨との固定が十分でなかったり、骨治療が遅れることにより不具合発現の可能性がある）
  - 7) てんかんの患者（医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある）
  - 8) 肥満体（患者の負荷の為、骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により不具合発現の可能性がある場合）

2. 重要な基本的注意

- 1) 患者には術後にインプラント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。〔重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある。〕
- 2) 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。
- 3) 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考慮して行うこと。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。
- \* 4) 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はある。                 | 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) インプラントの移動
  - 5) 骨短縮、骨壊死
  - 6) 周囲の神経障害
  - 7) 術中及び術後の骨折

- 8) スクリューが反対側の皮質を貫通することによる軟部組織の損傷
- 3) その他の不具合
  - 1) 抜去時のインプラントの折損
  - 2) 体内遺残
  - 3) 外傷時のインプラントの変形・破損等
- 4) その他の有害事象
  - 1) インプラント設置時及び抜去時の骨折
  - 2) 局所痛、異物感

【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