

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 Gull-wing Pelvic Plate 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) 再滅菌禁止
- 3) プレート以外のインプラントに、変形、曲げなどの二次加工を行わないこと。[破損の原因となる]
- 4) プレートに曲げ等の加工を行う際は、スクリューホール付近は避けて行い、鋭利な傷がつくような加工は行わないこと。[破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】 **

1. 材質：チタン合金 Ti6Al4V (ASTM F 136)

2. 形状

・ Gull-wing Pelvic Plate



・ ロッキングスクリュー 5.0mm



**

・ 中空ロッキングスクリュー 5.2mm



**

・ 中空スクリュー 5.2mm



・ キャンセラススクリュー（全ネジ） 6.5mm



・ キャンセラススクリュー（中空・全ネジ） 6.5mm



3. 原理：

本品のプレートは仙骨の両側の腸骨にスクリューを用いて固定することにより、骨盤の骨折部位を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨盤輪骨折の固定及び接合を目的として使用する。

【使用方法等】 **

本品は、原則として全てのスクリューホールにスクリューを埋入して使用する。

**

1. 一般的な使用方法（詳細は手技書を参照すること。）

- 1) 患者を腹臥位で準備する。
- 2) 両側の上後腸骨棘部に、プレートを設置する為の皮切と展開を行う。
- 3) トライアルを用い、サイズ等を決定する。
- 4) 傍脊柱筋を持ち上げ、トンネルを作成してプレートを設置する。プレートの左右を確認して使用すること。
- 5) キャンセラススクリューを挿入する。
- 6) 専用ガイドを使用してロッキングスクリュー等を挿入する。
- 7) 設置完了
- 8) 骨癒合後、抜去が適切と判断された場合、抜去する。

**

2. 併用する医療機器

本品の設置及び抜去の際には、手技書で指定した専用の手術器械を使用すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 適切なサイズの製品を選択して使用すること。サイズが適切でなく小さいプレートを無理に挿入した場合、仙骨孔が圧迫され、下肢のしびれが起こる可能性がある。
- 2) 製品のサイズは包装表示ラベルと製品本体へのマーキングで確認すること。
- 3) 術前にすべてのインプラントの組み合わせを確認すること。
- 4) プレートは左右の違いがあるため、設置時にはプレートのマーキングを確認して、左右正しく設置できるようにすること。
- 5) 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。
- 6) 本品の使用時には、必ず専用の手術用器具を使用すること。
- 7) 詳細な使用方法については、手術手技書を参照する

こと。

【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) 重度の骨折、変形、その他処置の困難な骨折〔本品が適切に機能しない可能性がある。〕
- 2) 感染症の既往歴のある患者〔感染症が起こることがある。〕
- 3) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者〔本品が適切に固定できない可能性がある。〕
- 4) 骨粗しょう症の患者〔本品が適切に固定できない可能性がある。〕
- 5) 肥満患者〔インプラントに過大な荷重がかかり、固定に失敗したり、製品の変形や破損による不具合が起こる可能性がある。〕
- 6) 神経・筋肉の欠陥を持つ患者〔術後の荷重の制御がうまく行えず、治癒の経過に悪影響を与えることがある。〕
- 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ことがある。〕

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) 本品を強く曲げたり、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固定ができない可能性がある〕
- 4) 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。
- ＊ 5) 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) 下肢のしびれ
 - 3) 感染症
 - 4) 金属アレルギー
 - 5) インプラントの移動
 - 6) 骨短縮
 - 7) 深部静脈血栓症、肺塞栓症
 - 8) 偽関節、変形骨癒合

- 9) 骨壊死
- 10) インプラントの摩耗粉による組織球形肉芽腫
- 11) 周囲の神経障害
- 12) 術中及び術後の骨折

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

5. 高齢者への使用

- ・ 高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が生じる可能性が高いため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。

有効期限

製品の包装に記載されている滅菌有効期限内に使用すること。

【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
TEL 077-554-1871