No. OM170606-1　　医療機器承認番号：22900BZX00163000
** 2023 年 09 月改訂　第 4 版
*　2022 年 08 月改訂　第 3 版

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 Clavicle 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）　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）　プレートに曲げ加工を行う際は以下の事項を遵守すること。[破損や機能不全の原因となる。]
- 指定された専用の器具以外は使用しないこと。
- 指定された位置以外では行わないこと。
- 同じ箇所を必要以上に繰り返し曲げないこと。
- 傷等をつけないこと。

【形状・構造及び原理等】 **

1.　形状：本製品の構成品は下表のとおり。

上方プレート

（上方プレート）　（上方プレートⅡ）**

前方プレート

（前方プレート）　（前方プレートⅡ）**

3D プレート S

（3D プレート S）　（3D プレート SⅡ）**

ロッキングスクリューA3.5mm

コーティカルスクリューA3.5mm

・各製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

2.　材質：チタン合金　Ti6Al4V (ASTM F 136)

3.　原理：
骨折部位及び状態に適したプレートを選択し、スクリューで固定することにより、骨折部位を固定、安定化させる。

【使用目的又は効果】

本品は、鎖骨の骨折の固定及び接合を目的として使用する。

【使用方法等】

1.使用方法
詳細な手術手技については手術手技書等を参照すること。
1) 骨折部を整復する。
2) 適切なタイプ及びサイズのプレートを選択し、必要に応じて曲げ加工(ベンディング)を行う。
3) プレートを骨折部位に設置する。
4) スクリューでプレートを固定する。

5) 骨癒合後、抜去が適切と判断された場合、抜去する。
6) 抜去した製品は適切に廃棄する。

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)　患者の体質や解剖学的な所見から適切なタイプ及びサイズの製品を選択して使用すること。
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)　プレートに曲げ加工を加えた場合、設置したスクリューの先端同士が干渉する可能性がある。曲げ加工後にスクリューの干渉確認を行うこと。
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、必ず専用の手術器具を使用すること。
7)　プレートの曲げ加工は、必ず専用の器具を使用し、決められた位置でのみ行い、必要以上に曲げないこと。(プレートの破損や設置不良になる可能性がある。)
8)　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をすること。(スクリューの破損、変形、ずれが生じる可能性がある。)
9)　ロッキングスクリューを挿入する際には、専用のトルクドライバーを使用すること。
10)　コーティカルスクリューをロッキングスクリュー用ホールに使用する場合は、過度な回し過ぎに注意すること。
11)　詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

【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) 重度の紛糾骨折、変異、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ず、再骨折や製品の破損等による不具合の発生の可能性がある。］
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・筋肉的欠陥を持つ患者［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) 本品は骨癒合後、原則として抜去すること。［本品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おり、癒合後は機能上の役割を果たさなくなる。また抜去しないと疼痛や感染症等、種々の合併症が発生する可能性がある。］
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、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
(2) 感染症
(3) 金属アレルギー
(4) 深部静脈血栓症、肺塞栓症
(5) 偽関節、変形骨癒合、遷延治癒
(6) 骨壊死
(7) インプラントの摩耗粉による組織球性肉芽腫
(8) 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起きる可能性が高いので、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。

滅菌有効期限

5 年間「自己認証による」

【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