医療機器承認番号 30100BZX00235000

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
（体内固定用ネジ JMDN コード：16101003）

OTB 下肢用骨端プレート S

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 感染症の患者に使用しないこと。[感染を悪化させる可能性がある。]
2. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。[術後指導の徹底が困難となり期待する埋植効果が得られない可能性がある。]
3. 金属や異物へのアレルギーがある患者へ使用しないこと。
4. 不安定な骨片に対する単独使用を行わないこと。[破損する恐れがある。]
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社インプラント及び専用器具以外の手術器械との併用[形状が異なるため、適切な設置が得られない。]
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 材料の異なるインプラントを併用しないこと。[インプラントの固定が不確実になり、機能不良、緩み、摩耗及び破損等が生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
本システムを構成する製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズは包装表示ラベルを参照すること。

（写真は代表例）
1)プレート

2)スクリュー

2.組成
チタン合金（Ti-6Al-4V）
3.原理
プレートの一端は、骨の形態に合致した形状を呈しており、プレート、スクリューを用い、骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科領域における、大腿骨遠位、脛骨、腓骨の骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定に使用される。

【使用方法等】
1.使用前
1)本品は滅菌済み製品であるため、一回限りの使用とし、再使用は行わない。
2)使用時には包装に破損、亀裂がないことを確認する。
3)開封時は無菌的に操作して速やかに使用する。

2.使用方法(例)
(例 1)
1)適用部位を整復する。
2)必要に応じ、骨形状に合わせてプレートのベンディングを行い、骨にプレートを設置する。必要に応じてガイドピン※で仮固定を行い、下穴を作製する。
3)適切な長さのスクリューを選択し、プレートをスクリューにて固定する。
4)骨片の不安定性が確認される等の場合には、本品もしくは適切な内固定材料にて追加的に内固定する。
5)コーティカルスクリューは、圧迫をかけるためにも使用可能である。
6)原則、術後、適切な時期に抜去する。

(例 2)
1)骨切り術においてヒンジ骨折が発生した場合もしくは術後の骨片の安定性が得られそうにない場合において、骨片を適切に整復しながらアライメントが至適になるよう調整し、骨片を安定化する。
2)固定性の高い適切なプレートを骨に設置する。
3)必要に応じてガイドピン※でプレートの仮固定を行い、下穴を作製する。適切な長さのスクリューを選択し、プレートをスクリューにて固定する。
4)骨片の不安定性に応じて適切なサイズの本品を選択し、追加的に内固定を行う。
5)コーティカルスクリューは、圧迫をかけるためにも使用可能である。
6)原則、術後、適切な時期に抜去する。

※）手術器械：本品には含まない。

**[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
OTB 脛骨遠位端プレート	30600BZX00070000

【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)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不具合等発現のおそれがある。］
2)糖尿病、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、不具合等発現の可能性がある。］
3)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可能性がある。］
4)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発現の可能性が高まるおそれがある。］
5)肥満体の患者［患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や、破損により不具合発現の可能性がある。］
6)骨粗しょう症の患者［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発現の可能性がある。］
7)ヒンジ骨折が発生した場合や不安定な骨片のある患者［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可能性がある。］

2.重要な基本的注意
1)本品はガンマ線による滅菌品である。再滅菌は行わないこと。
2)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。
3)プレートの強度低下の原因になるため、プレートの過度なベンディング、曲げ戻しは行わないこと。また、プレート指定箇所以外でのベンディングを行わないこと。ロッキング機構の破綻等の不具合の原因となる。
4)スクリューはプレートのロッキングホールの軸に合わせて挿入すること。軸がずれた状態で挿入した場合、ロッキング機構の破綻、スクリューの抜釘困難、ドライバーの折損等の不具合の原因となる。
5)適切な固定力を得るため、必ず最終締結にはトルクリミテッドドライバーを使用すること。過度な力で締結した場合、スクリューの抜去が困難となる恐れがある。

手技書を必ずご参照ください。

6)既存自社品と併用使用する場合は、スクリューの干渉に注意し、イメージ下で慎重に行うこと。
7)中実・中空スクリューを間違って挿入した場合でも、固定強度に問題はないため、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。
8)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。
9)インプラントの挿入時、インプラントや器械の干渉、取り扱い不良等によりインプラントの破損、固定不良等の不具合が発生する恐れがあるため、手術手順に従い、慎重に実施すること。
10)万一、インプラント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)本品は受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を安定させるために使用すること。正常な状態で生じる運動活動等の負荷に耐えるように設計されていない。
12)患者の体重の増加、活動性の増加はインプラントの変形、破損の原因となる恐れがあるため、術後管理を慎重に行うこと。
13)骨癒合遅延や骨癒合不全が発生した場合、インプラントに過剰な繰り返し負荷が加わり、インプラントが変形、破損する恐れがある。
14)ヒンジ骨折が発生した場合や不安定な骨片のある場合の固定としては、本品は固定性の高いプレート(＊)を補強するため、追加的に用いること（例＊：販売名：OTB 下肢用骨端プレート、承認番号：22600BZX00275000、販売名：OTB 大腿骨用骨端プレート、承認番号:22900BZX00192000 を推奨する)。[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可能性がある。]
15)追加的にプレートを設置する場合、スクリュー同士が干渉するリスクが高まるため注意すること。[適切な設置ができない恐れがある。]
16)抜釘時、インプラントや器械の破損が生じる恐れがあるため、慎重に作業を行うこと。抜釘用ドリルを使用する場合は、金属粉の残留が無いように十分な洗浄を行うこと。
*17)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。（自己認証による）

3. 相互作用
1)併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社インプラント	摩擦、摩耗粉等が発生する。	形状が異なるため、適切な設置が得られない。
専用器具以外の手術器械		

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製品の破損
②製品の移動及び緩み

(2)重大な有害事象
①手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
②インプラント挿入中の再骨折
③骨壊死
④遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
⑤金属・異物アレルギー反応
⑥血行再生阻害
⑦原発性感染の悪化又は二次感染
⑧血腫、創傷治癒の低下
⑨インプラント挿入の為の穿孔時、摩擦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。

5.高齢者への適用
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。

【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（当社データ）]
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】
製造販売元：
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
電話番号: 03-5738-3950

手技書を必ずご参照ください。