

医療用具(4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート (35241003)
DWロッキングプレート

再使用禁止

【警告】

1. 本製品は滅菌してから使用すること。
2. 術後から抜去するまでの間や、抜去後も十分な処置説明生活指導を行うこと。
3. プレートの過度のベンディングや、改造等は絶対行わないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
3. 他社製品との併用はしないこと。
4. 本品への改造等は絶対行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

純チタン:プレート
チタン合金:スクリュー

2. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は下記の通りです。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、本体表示ラベル又は本体に記載されていますのでご確認ください。

製品名:DWロッキングプレート

全長:50～70mm 幅:20～24mm 厚さ:2.3mm 種類:左右



製品名:2.0mm ロッキングピン

全長:14～24mm



製品名:2.7mm ロッキングスクリュー

全長:14～24mm



製品名:3.5mm コーティカスクリュー

全長:10～24mm



【使用目的、又は効果】

概要

本品は橈骨遠位端骨折の固定及び接合に用いる。

【使用方法等】

使用前

- (1) 本製品は未滅菌品です。使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い滅菌してください。
- (2) インプラントや手術着器具に傷をつけたり、破損しないよう取扱いと保管に注意してください。
- (3) 手術用具を使用する前に、必要な器具が揃っていることや正常に作動することを確認してください。

使用方法

詳細については「取扱説明書等」をご参照ください

- (1) 骨折部位に適合するプレートを選択し設置します。
- (2) ドリルガイドを介して、遠位穴を作成します。
- (3) 適切なサイズのピン又はスクリューで固定します。
- (4) ドリルガイドを介して、近位穴を作成します。
- (5) 適切なサイズのスクリューで固定します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。
- (2) 一度使用したインプラントは、損傷していないように思われても、再使用しないこと。
- (3) 患者の骨のサイズと形状により、使用できるインプラントのサイズや強度は制限される。
- (4) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- (5) 他社製品との併用はしないこと。
- (6) 遷延治癒や偽関節の患者に使用しないこと。
- (7) インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の働きによりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
- (8) 骨の完全な治癒が確認(臨床診断・X線撮影による)されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遷延させないようにすること。
- (9) 術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- (10) 治療後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。
- (11) あらかじめ手術前にインプラントの材質へのアレルギーがないことを確認すること。
- (12) プレートを曲げる場合は、鋭角や反対方向に曲げたり、キズをつけたりしないこと。

- (13) 転倒など何らかの外力により、痛み、不快、違和感などが生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。このような場合は、直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- (14) インプラントを挿入または抜去する際、インプラントどうしが接触していると破損を起こすことがあるので、十分注意し、慎重に行うこと。
万一、破損が生じた際は、傷を十分に観察し、破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。

滅菌方法

本品は、未滅菌であるので、使用前に次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用してください。

温度	時間
121℃	20分
132℃	10分

【相互作用】

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製インプラント	正しく作動しない可能性があります。	形状が異なるため適切な固定性が得られない。
材質の異なるインプラント(チタン、チタン合金以外)	腐食により不具合を生じる可能性があります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気科学的作用により腐食が生じる。

【不具合・有害事象】

- ① インプラントの弛緩、脱転。
- ② インプラントの破損、湾曲。
- ③ インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷。
- ④ 術後の矯正、整復の喪失。
- ⑤ 感染。
- ⑥ 術後侵襲に起因する神経損傷。
- ⑦ 骨壊死。
- ⑧ 施術部位による骨成長停止。
- ⑨ 骨減少、骨密度低下。
- ⑩ 金属・異物アレルギー反応。

その他の不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ① 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合。
- ② インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛
- ③ 痛み・不快・違和感。
- ④ 血行再生阻害。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 常温で保管する。

【包装】

本品は各製品毎または1ケース単位で包装される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

風間精機株式会社

【販売業者(販売店)】

株式会社アラタ<商品管理センター・整形外科部>
電話番号: 025-240-6612