

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
K-MAX トロカンテリックプレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用症例（患者）〉

- * (1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- * (2) 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈併用医療機器〉[「相互作用」の項参照]

- * チタン／チタン合金製以外の金属製の製品とは組み合わせて使用しないこと。[異種金属間による腐蝕により、インプラントの不具合等が生じる恐れがある。]

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

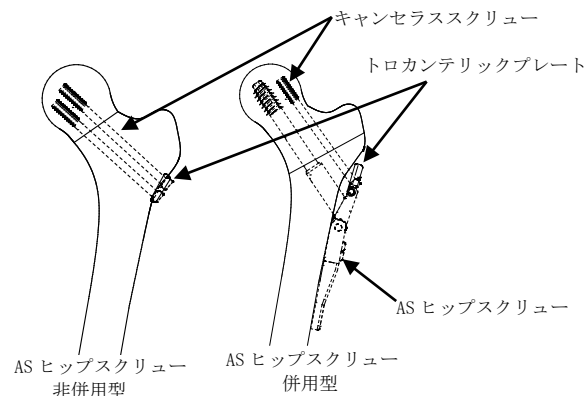
(1) 組成

チタン合金（Ti-6Al-4V）

(2) 性状・構造

下図をご参照下さい。

なお、本製品の製品番号、寸法等につきましては、表示ラベルに記載されておりますので、ご確認ください。



〈原理等〉

本製品と骨折治療用スクリューにより骨折部を固定し、骨癒合を生じさせる。

【使用目的又は効果】

本製品は、長管骨骨端部の骨折の固定に使用されるプレートであり、スクリューを併用して骨片を固定する。（固定力を高めるため、ワイヤーが併用されることがある。）

【使用方法等】

1. 滅菌

本製品は未滅菌品ですので、使用前に必ずオートクレーブ滅菌を行って下さい。

〈参考〉

（第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法
2. 滅菌法の (i) 高压蒸気法）

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2. 使用方法

本製品は、長管骨骨端部の骨折において、骨折部の固定に使用され、骨折治療用スクリューの刺入部にプレートを密着させた後、骨折治療用スクリューの取付け穴を骨折部に穿孔する。所定の長さのスクリュー及びプレートを装着し骨折部を固定する。（必要に応じ、ワイヤーを併用して骨片を固定することもある。）

骨折が著しく、大腿骨転子部にも及ぶ場合には、スライディングラグスクリューとともに使用することもある。

本製品は骨セメントを使用しない。

3. 使用後

原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合が生じてから抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 全般

- * 本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。
- * 手術は専用の手術器具を用いて実施して下さい。

2) 術前注意

- * 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズの製品を選択して下さい。

3) 術中注意

- * 神経根に対しては、常に注意を怠らないで下さい。神経損傷は神経機能障害の原因となることがあります。
- * 術中に骨折を起こした場合は、製品の固着に大きな影響を与えますので、適切な措置を施してから手術を続行して下さい。

【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) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがあります。]
 - ・認知症またはその他精神的障害。
 - ・薬物中毒。
 - ・アルコール中毒。
- * (2) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがあります。]
- * (3) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがあります。]
- * (4) インプラントの機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがあります。]
- * (5) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがあります。]
- * (6) 骨粗鬆、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがあります。]
- * (7) 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがあります。]
- * (8) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めへの過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがあります。]

2. 重要な基本的注意

- ** (1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない
- * (2) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
- 1) インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合がある。
 - 2) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。
- * (3) 術中は、インプラントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。
- * (4) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
- (5) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。（トレーサビリティの確保のため）
- * (6) 骨癒合が確認されていない状態での無理な負荷は避けること。また、骨折部の安定性を高め、本製品及び骨折部への不適切なストレスを最小限にするための適切な免荷期間を設けること。必要に応じ、体外固定具を使用すること。[本製品は、骨癒合が確認されていない状態で無理な負荷を与えると、破損等が生じる恐れがある。]
- * (7) 本製品は、骨癒合の過程で手術部位を安定させるための製品として設計されている。骨癒合後はインプラントの抜去を検討すること。ただし、抜去後は骨癒合部の強度が著しく低下し、再骨折の恐れもあるため、患者の状態に応じて判断すること。[本製品が長期に体内に留まった場合、金属アレルギー等の合併症を生じる可能性がある。]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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
チタン系以外のインプラント材料	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある。	異種金属の相互作用により、電気化学的腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

重大な有害事象

まれに以下のような不具合や有害事象が発現することがあります。その場合は、直ちに適切な処置を行うとともに、弊社迄ご連絡下さい。

- ・ 偽関節または遷延癒合。
- ・ 金属過敏反応、異物アレルギー反応。
- ・ 骨短縮。
- ・ 骨密度の低下
- ・ 痛み、不快、違和感など
- ・ 手術侵襲に起因する神経損傷
- ・ 骨壊死
- ・ 血行再生障害

* 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

6. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でない場合が多いので、慎重に使用し治療の経過にも十分に注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラ株式会社
TEL：0120-923725