

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）

OSRプレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

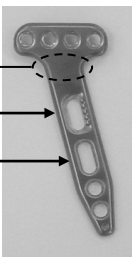
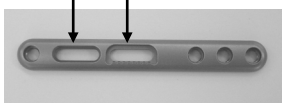
- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈使用方法〉

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、橈骨遠位端（長管骨骨端部）及び尺骨骨幹部（長管骨骨幹部）の骨折の固定（矯正骨切り術用及び骨延長用を含む）に使用されるプレート及びそれらと併用して骨片を固定するスクリューである。
- OSR-RD（橈骨遠位端プレート）には右側用・左側用が用意されている。
- サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- 材質は次の通りである。

NO.	製品	材質	使用穴
①	OSR-RD （橈骨遠位端プレート）  （曲げ可能な部分） （長穴 ロック付き） （長穴 ロックなし）	チタン	
②	OSR-UL（尺骨プレート）  （長穴 ロックなし） （長穴 ロック付き） ※上記写真は6穴タイプ	チタン合金	
③	OSR ロッキング SW2.7 （橈骨遠位端プレート用ロッキングスクリュー） 	チタン合金	OSR-RD 用 (A)
④	OSR ロッキング PIN2.0 （橈骨遠位端プレート用ロッキングピン） 	チタン合金	OSR-RD 用 (A)

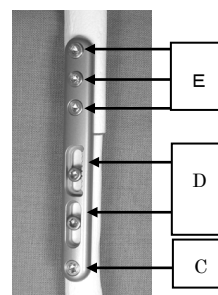
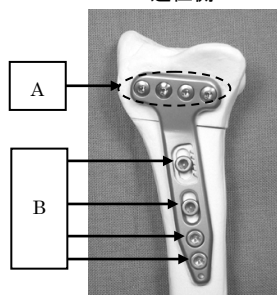
NO.	製品	材質	使用穴
⑤	OSR ロッキング SW3.5 （尺骨プレート用ロッキングスクリュー） 	チタン合金	OSR-UL 用 （ C 、 E ）
⑥	OSR コーティカル SW3.5 （コーティカルスクリュー） 	チタン合金	OSR-RD / OSR-UL 共 用 （ B 、 D ） 〔 C 、 E にも使用 可能〕

ロッキングスクリュー、ロッキングピン、
コーティカルスクリューの使用穴

OSR-RD

OSR-UL

遠位側



近位側

※OSR-UL（尺骨プレート）の設置方向には遠位／近位の区別はない。

〈原理等〉

体内固定用プレートを用いて骨を連結し、スクリュー（体内固定用ネジ）により固定する。

【使用目的又は効果】

橈骨遠位端及び尺骨骨幹部の骨折並びに骨切り術後の固定に用いる。

【使用方法等】

- 使用方法
橈骨遠位端及び尺骨骨幹部の骨折部位の固定に使用する。
本製品は、滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。
- 設置方法
 - 術前
適切な形状、寸法のものを選択する。

手術手技書を必ずご参照ください。

2) 手術

専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。

(1) OSR-RD (橈骨遠位端プレート) の固定

- ① 患部にプレートを設置し、骨折した遠位側の骨にロッキングピンを固定するためのドリリングを行い、その穴にロッキングピンを固定する(図1)。なお、橈骨遠位端に複数の骨折線がある場合など骨片の保持が必要な場合、ロッキングピンの代わりにロッキングスクリュー(OSR ロッキング SW2.7)を用いて固定することもできる。



図1

- ② 骨折部の近位側にある2つの長穴(ラック付き/ラックなし)部の骨にスクリューを固定するためのドリリングを行い、プレートがスライドできる程度に長穴(ラックなし)部にコーティカルスクリューを仮固定する。

- ③ 長穴(ラック付き)のラック部に手術器具の歯車付きドライバーを差込んで回転させることによりプレートを移動させ、プレートの固定位置を調節した後、上記②で仮固定した長穴(ラックなし)部のスクリューを固定する(図2)。

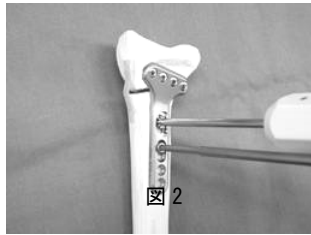


図2

- ④ 長穴(ラック付き)部をコーティカルスクリューで固定する。
- ⑤ 近位側の丸穴部をドリリングし、コーティカルスクリューで固定する。

(2) OSR-UL (尺骨プレート) の固定

- ① 患部にプレートを設置し、長穴(ラック付き)に隣接した複数の(図3のア)の丸穴の骨にロッキングスクリューを固定するためのドリリングを行い、その穴にロッキングスクリュー(OSR ロッキング SW3.5)※1を固定する(図3)。

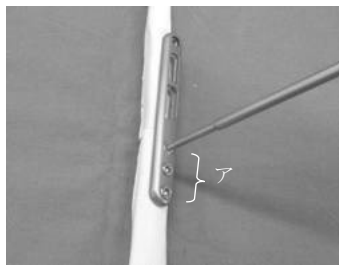


図3

- ② 2つの長穴(ラック付き/ラックなし)部の骨にスクリューを固定するためのドリリングを行い、長穴(ラックなし)部にコーティカルスクリューをプレートがスライドできる程度に仮固定する。

- ③ 長穴(ラック付き)のラック部に手術器具の歯車付きドライバーを差込んで回転させることによりプレートを移動させ、プレートの固定位置を調節した後、上記②で仮固定した長穴(ラックなし)部のスクリューを固定する(図4)。

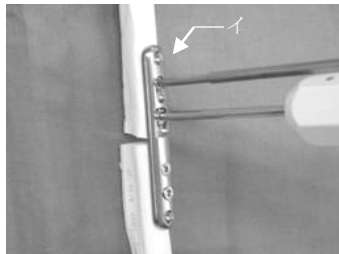


図4

- ④ 長穴(ラック付き)部をコーティカルスクリューで固定する。
- ⑤ 長穴(ラックなし)部に隣接する1つの丸穴部(図4のイ)をドリリングし、ロッキングスクリュー(OSR ロッキング SW3.5)※1で固定する。

※1: コーティカルスクリューを使用することもできる。

(3) 抜去

本製品は、上記(1)及び(2)にて骨折部を固定し一定期間経過後、骨癒合が得られた段階で原則として抜去する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
- (2) 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。
- (3) 本製品にはX線テンプレートが用意されている。術前にこのX線テンプレートを利用し、インプラントが患者の関節の解剖学的形状に適合していることをX線写真上で確認すること。
- (4) 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。
- (5) インプラントの組み立て、把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
- (6) OSR-RD (橈骨遠位端プレート) の注意点
 - 1) 骨延長・圧迫の方向及び骨折位置を考慮し、インプラントの設置位置を検討すること。
 - 2) 曲げ(バンディング)可能な部分を曲げて微調整する場合、繰り返す、あるいは過度に曲げたりしないこと。曲がった部分を反転させて曲げないこと。また、変形を行う際、鋭利な器具等で、プレート表面をひっかいたり切り込みを入れたりすることは避けること。[インプラントが破損する恐れがある。]
 - 3) 長穴部のドリリングを行う際は、骨延長・圧迫のどちらを行うかを考慮し、ドリリング位置を決定すること。(2つの長穴部のドリリングは専用器具のドリルガイドを使用することにより、プレートの移動距離が最大になる。)
 - 4) 遠位部を固定後、長穴部(ラックなし)に1本のスクリューを仮留めした後、延長・圧迫を行うこと。
 - 5) 延長・圧迫を行う際は、延長・圧迫が終了した後に近位側の長穴部(ラック付き)と丸穴へのスクリューを挿入すること。
 - 6) 術中、プレートをK-ワイヤーにて仮固定する場合は、φ1.25mm以下の径のものを使用すること。
 - 7) プレートの固定には3本以上のスクリュー又はピンを使用して固定することを推奨する。(2本で固定する場合は、十分な免荷期間を設けること。)
- (7) OSR-UL (尺骨プレート) の注意点
 - 1) 骨延長・圧迫の方向及び骨折位置を考慮し、インプラントの設置位置を検討すること。
 - 2) 長穴部のドリリングを行う際は、骨延長・圧迫のどちらを行うかを考慮し、ドリリング位置を決定すること。(2つの長穴部のドリリングは専用器具のドリルガイドを使用することにより、プレートの移動距離が最大になる。)
 - 3) 長穴部(ラック付き)側にある丸穴【**形状・構造及び原理等**】図中: E)を固定後、長穴部(ラックなし)に1本のスクリューを仮留めした後、延長・圧迫を行うこと。
 - 4) 延長・圧迫を行う際は、延長・圧迫が終了した後に長穴部(ラック付き)と長穴部(ラックなし)側の丸穴【**形状・構造及び原理等**】図中: C)へのスクリューを挿入すること。
 - 5) プレートの固定には3本以上のスクリューを使用して固定することを推奨する。(2本で固定する場合は、十分な免荷期間を設けること。)

【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る。]
 - ・ 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) 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る。]
- (3) 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。[インプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (4) 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る。]
- (5) 肥満症の患者。[患肢に体重がかかるような姿勢をとった場合、インプラントの緩みや破損を生じる恐れがある。]
- (6) 高度な変形性関節症や骨切り等により、軸位置決めが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る。]

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) 患者に対し、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などの術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。
- (3) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティ確保のため）
- (4) 患者に対して、退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等に関して指導すること。
- (5) 骨癒合後はインプラントの抜去を検討し、抜去が可能であればインプラントを抜去すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントが外傷受傷時など、過大な応力を受けた場合に変形または破損する場合がある。

(2) 重大な有害事象

- 1) インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- 2) 骨接合術の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - ・ 心筋梗塞。
 - ・ 神経障害。
 - ・ 感染症。

(3) その他の有害事象

- 1) 周囲の骨質が骨粗鬆症などにより脆弱な場合は、インプラントの周囲の骨が吸収される場合がある。
- 2) 固定部位近傍での骨折。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）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】

製造販売業者

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725