

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（体内固定用ネジ） JMDN コード：35241003（16101003）

OSR2 プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

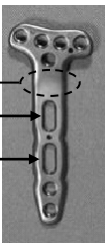
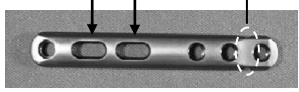
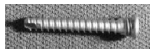
- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント除去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

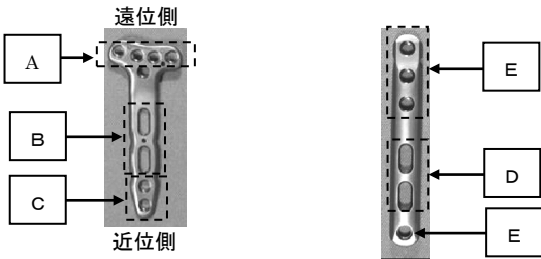
＜使用方法＞

- 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（長管骨骨幹部）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。
- OSR2-RD（橈骨遠位端プレート）の全サイズには右側用・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。
- 形状・材質は次の通りである。

製品	材質	使用穴
OSR2-RD （橈骨遠位端プレート）  （曲げ可能な部分） （長穴） （長穴） ※上記写真は 1 列型 4 穴タイプ	チタン合金 (Ti-6Al-4V)	
OSR2-UL（尺骨プレート）  （長穴）（長穴）（曲げ可能な部分） ※上記写真は 6 穴タイプ	チタン合金 (Ti-6Al-4V)	
OSR2-LP-2.0 （ロッキングピン） 	チタン合金 (Ti-6Al-4V)	OSR2-RD 用 (A)
OSR2-LS-2.7 （ロッキングスクリュー） 	チタン合金 (Ti-6Al-4V)	OSR2-RD 用 (A, C)
OSR2-LS-3.5 （ロッキングスクリュー） 	チタン合金 (Ti-6Al-4V)	OSR2-UL 用 (E)

製品	材質	使用穴
OSR2-CS-2.7 （スクリュー） 	チタン合金 (Ti-6Al-4V)	OSR2-RD 用 (B)
OSR2-CS-3.5 （スクリュー） 	チタン合金 (Ti-6Al-4V)	OSR2-UL 用 (D)
ロッキングピン、ロッキングスクリュー、コーティカルスクリューの使用穴 		
※ OSR2-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。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 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。本製品は、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

2. 設置方法

1) 術前

適切な形状、寸法のものを選択する。

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) 橈骨遠位端プレート（OSR2-RD）の固定の場合

- 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（OSR2-LP-2.0）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（OSR2-LS-2.7）を用いて固定することもできる。

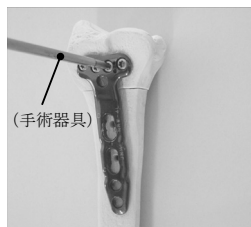


図 1

- 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部にスクリュー（OSR2-CS-2.7）を 1 本仮固定する。
- ③ スクリューを仮固定していない側の長穴にプレート移動調整器具を装着し、その器具を操作す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で仮固定した長穴部のスクリューを固定する（図 2）。
- ④ 長穴部の近位側の丸穴部をドリリングし、ロッキングスクリュー（OSR2-LS-2.7）で固定する。
- ⑤ プレート移動調整器具を使用した側の長穴部をスクリュー（OSR2-CS-2.7）で固定する。

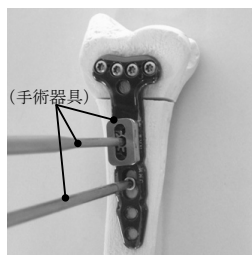


図 2

(2) 尺骨プレート（OSR2-UL）の固定の場合

- ① 患部にプレートを設置し、長穴に隣接した複数の丸穴（図 3 のア）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（OSR2-LS-3.5）を固定する（図 3）。

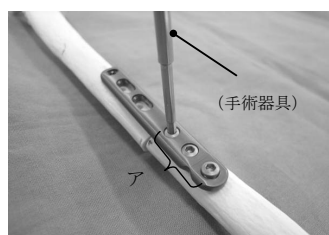


図 3

- ② 2 つの長穴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部にスクリュー（OSR2-CS-3.5）を仮固定する。

- ③ スクリューを仮固定していない側の長穴にプレート移動調整器具を装着し、その器具を操作す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で仮固定した長穴部のスクリューを固定する（図 4）。

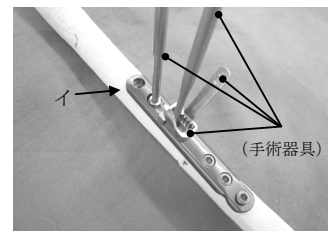


図 4

- ④ 長穴部に隣接する 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（OSR2-LS-3.5）で固定する。
- ⑤ プレート移動調整器具を使用した側の長穴部をスクリュー（OSR2-CS-3.5）で固定する。

3) 術後

(1) 術後管理

臨床診断及び X 線撮影により骨癒合が確認されるまで、患者に適切な支持器具を使用してインプラントにかかる荷重を低減させること。また、外力が加わらないように指導すること。（本製品は、荷重がかからない状態で使用されることを想定して設計されているため、外力が加わった場合、変形または破損する恐れがある。）

(2) 抜去

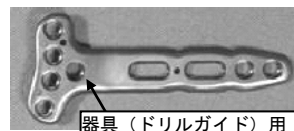
本製品は、上記 2）にて骨折部を固定し一定期間経過後、骨癒合が得られた段階で原則として抜去する。

＜使用方法等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、下記の製品と組み合わせて使用すること。
下記以外の製品については当社に問い合わせること。

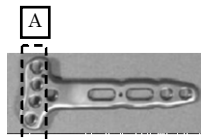
販売名	承認番号
OSR2 肘頭プレート	22500BZX00372000

- (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。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (5) 骨延長・圧迫の方向及び骨折位置を考慮し、本製品の設置位置を検討すること。
- (6) 曲げ（ベンディング）可能な部分を曲げて微調整する場合、繰り返し、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。[本製品が破損する恐れがある。]
- (7) 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。）
- (8) OSR2-RD（橈骨遠位端プレート）には器具（ドリルガイド）の固定用ネジ穴が設けて有る。この穴はインプラント固定用の穴ではないため、スクリュー固定に使用しないこと。



器具（ドリルガイド）用

- (9) OSR2-RD（橈骨遠位端プレート）遠位部の固定は、全てのロッキング穴（A）にスクリュー又はピンを設置して行う（下図参照）。OSR2-UL（尺骨プレート）および OSR2-RD（橈骨遠位端プレート）の骨幹部の固定は、骨折の状態に合わせて決定した数のスクリューを設置して行う。[スクリューおよびピンの数を減少させた場合、骨とプレートの固定力が低下し、ゆるみが発生する恐れがある。]



- (10) OSR2-RD（橈骨遠位端プレート）には術中、プレートをKワイヤーにて仮固定する穴が設けられている。術中は手技書に従って適切なサイズのKワイヤーを使用すること。
- (11) 各穴のスクリュー固定の順番は【使用方法等】2. 設置方法 2) 手術”に記載する順番に従うこと。[延長・圧迫の操作を適切に行うことができず、本製品のゆるみや破損、骨折などが発生する恐れがある。]

【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) 骨格の未熟な患者における骨端成長軟骨への使用。[正常な骨成長を阻害する恐れがある。]
- (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。[期待した固定力が得られない恐れがある。]
- (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る。]
- (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。[インプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (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る。]
- (7) 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。]
- (8) 高度な変形性関節症や骨切り等により、軸位置決め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) 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必要な術後管理が課せられる場合がある。
 - 2) 骨接合術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 3) 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、医療機関より指導されるべき情報。
- (3) 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）
- (4) 骨癒合後は本製品の抜去を検討し、抜去が可能であれば本製品を抜去すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 本製品が外傷受傷時など、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) 本製品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、本製品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。]

【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

京セラ株式会社

TEL：0120-923725