【AM-26】
** 2024年　4月（第6版）
＊2022年　7月（第5版）

医療機器承認番号:22400BZI00011000

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）

コングルエント ボーン プレート システム CP-UE

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
4. 感染症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

〈併用医療機器〉

1. 材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. 前方用

製品番号	製品名	規格
70-0118-S	ロッキングアンテリアクラビクルプレート	8ホール/外側
70-0119-S	ロッキングアンテリアクラビクルプレート	8ホール/内側
70-0120-S	ロッキングアンテリアクラビクルプレート	6ホール/内側
70-0121-S	ロッキングアンテリアクラビクルプレート	10ホール/前方
70-0122-S	ロッキングアンテリアクラビクルプレート	6ホール/外側

2. 遠位端用

製品番号	製品名	規格
70-0123-S	ロッキングディスタルクラビクルプレート	16ホール/右
70-0124-S	ロッキングディスタルクラビクルプレート	16ホール/左
70-0125-S	ロッキングディスタルクラビクルプレート	13ホール/右
70-0126-S	ロッキングディスタルクラビクルプレート	13ホール/左

〈組成〉

チタン

〈作動・動作原理〉

本品はスクリューを用いて骨に固定する。必要に応じ本品を骨形状に合わせてベンディングして使用する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

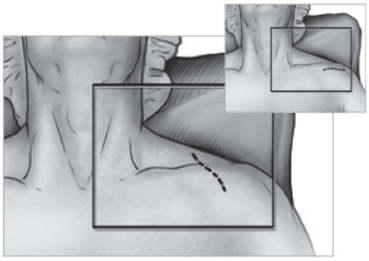
本品は、鎖骨の骨折箇所を接合するために使用する固定用内副子(プレート)である。本品は一端が骨の形状に合わせた形状であり、骨に密着可能なようにベンディングができるようになっている。

【使用方法等】

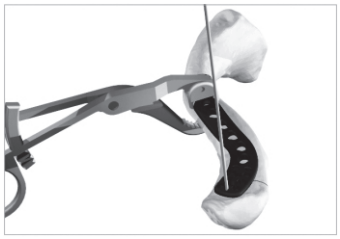
〈使用方法〉

1. 使用方法（使用例）

(1) ビーチチェア体位で、肩鎖関節および鎖骨遠位の下に3～5cmの横切開を加える。(鎖骨の長軸と垂直に切開を加えることもできる)。次に、鎖骨上神経を保護してから、骨膜とともに三角筋および僧房筋を剥離し、骨片を整復する。



(2) プレートを鎖骨の適切位置に設置して、プレートタック(PL-PTACK) またはプレートクランプ(80-0223)で仮固定する。透視下で、プレートの最外側のガイドワイヤーホールからガイドワイヤーを挿入することで、スクリューが肩鎖関節に突出しないことを確認する。



(3) 2.8mmドリルビット(MS-DC28)とオフセットドリルガイド(PL-2095)を使用してドリリングを行う(この時、神経および血管を保護するために、クラビクルレトラクター (PL-CL03)を鎖骨の下の骨表面に設置する)。ドリル孔の深さをデプスゲージ (MS-9022)で計測し、3.5mmコーティカルスクリュー (CO-3XX0-S)を、2.5mmドライバー(HPC-0025またはHT-2502)でスロットホールに挿入する。

手術手技書を必ず参照すること

(4) ターゲティングガイドをプレートに設置する前に、2.3㎜ノンロッキングスクリューをプレート遠位の中央のスクリューホールに挿入し、プレートと遠位骨片を固定する。

(5) ターゲティングガイド(80-0450:緑[右]、80-0451:青[左])を、プレートの最遠位に設置したガイドワイヤーにスライドさせて設置する。正しく設置されれば、ターゲティングガイドの下面の2つのピンがプレートのスーチャーホールに嵌合し、プレートの表面と密着する。

(6) 2.0㎜ ロッキングドリルガイド(80-0249)をプレートのスクリューホールに設置する。2.0㎜ ドリルビット(80-0318)でドリリングし、ドリルガイドの目盛りとドリルのレーザーマーキングから、ドリル孔の深さを測定する。ドリル孔の深さが、スクリューのサイズの中間となった場合は、短いスクリューのサイズを選択する。2.3㎜ ロッキングスクリュー (CO-T23XX-S) を1.5㎜六角ドライバー(HPC-0015)で、プレートと完全に嵌合するまで、挿入する。

(7) 骨幹部のロッキングスクリューホールには、2.8㎜ ロッキングドリルガイド (MS-LDG35)と 2.8㎜ ドリルビット(MS-DC28)を使用して、3.5㎜ロッキングコーティカルスクリュー(COL-3XX0-S)を挿入する。最後に、スクリューの位置と整復位を透視下で確認する。遠位骨片の骨質が脆弱な場合、烏口突起とプレートのスーチャーホールに縫合糸をかけて、遠位部の固定への負荷を軽減する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認番号
ボーン スクリューTi	21600BZG00006000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なインプラント材料を選択すること。また、必要に応じて、骨の形状に合わせてベンディングすること。
2. 本品に擦過痕や傷がつかぬよう保護すること。[応力集中により、破損を生じる可能性がある。]
3. 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。[インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損するおそれがある。]
4. プレートと骨の把持は、整復用鉗子(PL-CL04)ではなく、プレートクランプ(80-0223)を使用すること。[プレートを傷つけるおそれがある。]
5. プレートを 30 度以上曲げるなど、過度なベンディングを実施しないこと。[プレートが破損するおそれがある。]
6. プレートの繰り返しのベンディングを行わないこと。[ベンディングによりプレートの強度が低下し、本品が破損するおそれがある。]
7. ノンロッキングスクリューをバイコーティカルで固定する場合は、鎖骨下部をクラビクルレトラクターで保護して、ドリリングすること。[鎖骨周辺の腕神経叢や鎖骨下動脈を損傷するおそれがある。]
8. ドリリングは必ずドリルガイドを使用し、スクリューを挿入してから、次のドリリングを行うこと。[特にロッキングスクリューの場合は、ドリル孔とプレートの軸がずれて、適切にロッキングしない、またはスクリューのねじ山がせん断されて金属片が生じるおそれがある。]
9. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。また、スクリューの破損につながるおそれがある。]
10. ドリル孔の深さを計測し、適切な長さのスクリューを選択すること。[鎖骨周辺の腕神経叢や鎖骨下動脈を損傷するおそれがある。]
11. ロッキング機構を有するスクリューホールは、スクリューを挿入する前に必ず洗浄すること。[骨の破片等がスクリューホールのネジ部に残存していると、スクリュー側のネジとの間に挟まり込み、スクリューが適切にロッキングしないおそれがある。]
12. ベンディングした付近のスクリューホール部にロッキングタイプのスクリューを設置しないこと。[ロッキング機構が変形し、スクリューが適切にロッキングしないおそれがある。]
13. 遠位端用プレート使用時、遠位に2.3㎜ロッキングスクリューを使用する場合は、少なくとも6本以上挿入すること。
14. 3.5㎜ ロッキングコーティカルスクリュー挿入時は、慎重に挿入すること。挿入中に過度な抵抗を感じた場合は、スクリューを一旦抜去して生理食塩水で洗浄してから再挿入すること。また、骨が硬い場合は、再度のドリリングの実施やタップを使用すること。
15. スクリューを挿入する際に、必要以上のトルクの負荷や増し締めは行わないこと。[スクリューホールが変形し、ロッキング機構が破綻するおそれがある。]

【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) 骨形成、骨量および骨質が十分でない患者[十分な固定性が得られず、再骨折や本品の破損等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]

(2) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害されて骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(3) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(4) 骨粗鬆症の患者[骨との固定性が得られなかったり、骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(5) 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、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(6) 肥満体の患者[通常よりも本品に負荷がかかり、本品の変形や破損のリスクが高くなるおそれがある。]
(7) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
(8) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
(9) 易転倒性の患者［本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
(10) 重篤な消耗性疾患の患者［本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
(11) 手術箇所の軟部組織に放射線治療歴のある患者［放射線治療の副作用による骨質の低下により、骨との固定性が得られなかったり、骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(12) 未成熟の患者[成長板の活動の阻害につながるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意
(1) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
(2) 本品による固定期間中は、体重負荷、荷重負荷、もしくは過度の運動による固定部位への応力の集中に注意すること。特に骨折部が粉砕している症例においては、術後の外固定や活動制限を検討すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
(3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などの有害事象の発現に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
(4) 本品の抜去時は、予め折損抜去器具を準備すること。[単純術後 X 線写真による確認では、スクリュー折損の判定が困難な場合がある。]
(5) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製のスクリューの術後長期間後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとすると、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりするおそれがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
(6) 本システムは、頚椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置又は固定を意図したものではない。
＊(7) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。[自己認証(当社データによる)]
本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
・ 静磁場強度:1.5T もしくは 3.0T
・ 静磁場強度の勾配:20T/m(2000Gauss/cm)以下
・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):1.0W/kg(通常操作モード:15 分のスキャン時間)
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 5.23℃以下である。
本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大で約 32mm である。

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)
(1) 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
材質の異なるインプラント材料	腐食により、不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
(1) 重大な不具合
1. 本品の破損
2. 本品の移動および緩み
(2) 重大な有害事象
1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
7. 再骨折
8. 感染症
9. 麻痺
10. 皮膚障害
(3) その他の有害事象
1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感
4. 変形治癒
5. 関節拘縮
6. 手術時間の延長
7. 破損片の体内遺残

5. 高齢者への適用
一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉
7 年間[自己認証による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
** エム･シー･メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC