【AM-39】
** 2024年　4月（第3版）
＊2022年　7月（第2版）

医療機器承認番号：23000BZI00032000

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 EL

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
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

〈組成〉

チタン合金

〈作動・動作原理〉

本品を専用スクリューと組み合わせて使用し、骨折部を固定する。

【使用目的又は効果】

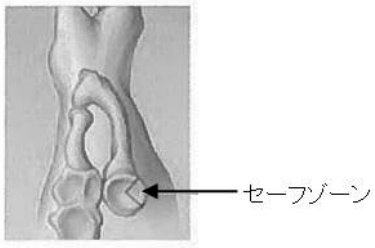
〈使用目的〉

本品は、橈骨頭や橈骨近位部における骨折の固定、骨癒合を目的として使用される体内固定用プレートである。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用方法(使用例)
   (1) 骨折部を整復し、本品を至適位置(セーフゾーン)に設置する。



   (2) スクリュー固定を行い、骨折部を固定する。
   (3) 切開創を縫合する。
   (4) 患者の症状に合わせて、術後骨癒合を確認した後に抜去する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名又は名称	承認番号
ボーン　スクリュー　Ti (2.3mm ロッキングコーティカルスクリュー) (コーティカルスクリュー) (ロッキング コーティカル ペグ)	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して使用すること。
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。]
5. 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。]
6. 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。]
7. ロッキング機構を有するスクリューホールは、スクリューまたはピン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、スクリューまたはピンが適切にロッキングしないおそれがある。]

手術手技書を必ず参照すること

8. 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。]
9. 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。また、ドライバーの破損につながるおそれがある。]

【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。]
2. 重要な基本的注意
   (1) 本品を患者に使用した後、抜去する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 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. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
      3. 金属・アレルギー反応
      4. 血行再生阻害
      5. 腱断裂
      6. 麻痺
      7. 複合性局所疼痛症候群(CRPS)
      8. 感染症
      9. 変形治癒
      10. 骨壊死
      11. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
      12. 再骨折
      13. 皮膚障害
   (3) その他の有害事象
      1. 痛み・不快・違和感
      2. 骨短縮
      3. 骨密度低下
      4. 関節拘縮
      5. 破損片の体内遺残
      6. 手術時間の延長
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、慎重使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【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