



* 2021 年 6 月（第 6 版）

* 2017 年 8 月（第 5 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20600BZY00678000

医 04 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003

HTO 骨プレート (High Tibial Osteotomy System)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用患者（次の患者には使用しないこと）

- ・ 本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
- ・ 急性、慢性局所又は全身性感染（感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。患者履歴、徴候、局所炎症、膿瘍、熱、血沈速度の上昇、急速な関節の破壊又は骨吸収等から、感染が疑われる患者では、術前に最善を尽くして感染症を取り除くこと）
- ・ 患部下肢に危険性を及ぼしている重症の筋肉、神経又は血管障害
- ・ 患部関節の近位又は遠位の骨構造の欠乏（インプラントをしっかり固定できないため不具合の原因となる）
- ・ 筋肉又は靱帯組織が全体的に又は部分的に欠如している患者
- ・ 置換術とは異なる、再形成手術（骨切り術等）や関節固定が適応となる患者
- ・ インプラントの機能発現や手術成功を妨げる随伴症状
- ・ 局所骨腫瘍

2. 併用医療機器

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

3. 禁止【使用方法等の項参照】

- ・ 再使用禁止
- ・ 改造禁止

この滅菌方法は下記の滅菌条件による。

推奨する滅菌条件：高压蒸気滅菌器を使用する。

温度：121℃ 時間：20 分

又は

温度：132℃ 時間：10 分

*【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) 異物過敏症（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）。
- 2) 患者の体重（体重超過又は肥満の患者は人工関節に負荷をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある）。
- 3) 骨粗鬆症又は骨軟化症（インプラントを安定的に固定できないおそれがある）。
- 4) 患部の奇形（関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある）。
- 5) 全身性疾患又は代謝異常疾患（インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある）。
- 6) 食事栄養バランス不良、薬物乱用、喫煙、大量飲酒、薬の服用（各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある）。
- 7) 肉体的労働、スポーツ競技、マラソンランナー、滑降スキー競技、ジャンプ競技、チーム競技等（過度の振動や下肢の運動の結果、インプラントが揺動及び／又は過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある）。
- 8) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者。

2. 重要な基本的注意

- 1) HTO 骨プレート手術を考慮している場合、手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- 2) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
 - (1) 手術してもすべての患者が良好な結果が得られるわけではなく、また患者によって効果も異なるなど限界があること。
 - (2) 骨癒合が成功するまでは、外傷や過度のストレスを避ける必要があること。
 - (3) 手術が成功しても、インプラントは、時間の経過とともに、緩んできたり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
 - (4) 術後の指導に従わないと、インプラントの移動とともに緩みや折損が生じ追加手術が必要となる可能性があること。
 - (5) インプラントの折損又は緩み等不具合や有害事象が起こる可能性があること。
- 3) 手術前にX線評価に基づいて手術計画を立てること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。

*【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	原材料
HTO 骨プレート 5 穴タイプ 左右あり		チタン合金

原理等

本品で脛骨を固定することにより、骨切り術後の脛骨の骨癒合を得る。

【使用目的又は効果】

本品は脛骨骨切り術に使用される。

*【使用方法等】

本品は未滅菌品であるので使用前に高压蒸気滅菌器を使用して必ず全てに対して滅菌を行う。

滅菌条件：

【形状・構造及び原理等】の製品は未滅菌で輸入される。HTO 骨プレートは、使用前に必ず全てに対して用時滅菌を行う。

操作方法は脛骨骨切り術による。

手術手技書を必ずご参照ください

- 4) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
- 5) 適切なサイズのインプラントを使用すること（不適切なサイズのインプラントを使用すると、ストレスがかかり、不具合の原因となる）。
- 6) 欠損、傷その他の変形のあるインプラントは使用しないこと（欠損やストレスを生じ、結果としてインプラントの不具合となるおそれがある）。
- 7) 骨癒合の遅延や不全により、過度の負荷にさらされるとインプラントが破損したり、インプラントが緩んだりする可能性があるため注意すること。
- 8) 術後は定期的にX線検診を行うこと（インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる）。
- 9) インプラントを抜去するまで患者に対し十分に術後指導を行うこと（術後、骨癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある）。
- 10) 本品はいかなる状況においても再使用しないこと。一旦移植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること（使用済みインプラントは壊れていないように見えても、小さな欠陥、ストレス疲労があり、インプラントの不具合につながるおそれがある）。
- 11) 本品は破損しないよう取り扱い、保管すること（インプラントの損傷はストレスを生じ、不具合の焦点となる欠陥の原因となるおそれがある）。
- 12) 使用前に本品の損傷を検査し、清浄の上滅菌すること。
- * 13) 本品は、MR(磁気共鳴) 環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置) 検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- 14) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと[ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある]。

3. 相互作用（他の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）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

まれに以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損

その他の不具合

- ・インプラントの緩み、摩耗、機能低下（過度の負荷、不適切な手術等による）

重大な有害事象

まれに以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物による）
- ・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患

その他の有害事象

- ・急性又は遅発性の感染症
- ・骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
- ・手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
- ・可動域の減少
- ・血管障害を含む循環障害
- ・一時的又は継続的な神経障害
- ・異所性骨化
- ・疼痛
- ・その他の手術随伴症状

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

**【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。