

2022 年 12 月（第 1 版）

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（JMDN35241003）

アルビオラーリッジ ディストラクションシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 本品はディスプレイにつつき、再使用は禁止。
2. 本品に破損又は汚染等の異常が見られた場合には使用しないこと。
3. 本品を必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。[荷重下で破損するおそれがある。]

（適用禁忌）

1. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
2. 敗血症患者には使用しないこと。
3. 輸血制限、骨及び繊維組織の質又は量が不十分な患者に使用しないこと。
4. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）

（併用医療機器）

自社指定品以外のインプラント、自社専用品以外の機械器具との併用はしないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

本品は頭部・顔面・口腔（下顎）の骨形成に用いられるディストラクションシステム（エクステンションプレート）である。

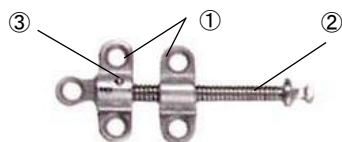
1. 組成

- ①プレート部 / ④ワッシャー : チタン
②ドライブ部 / ③固定ピン : チタン合金

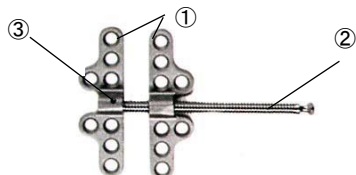
2. 形状又は構造

本品の外観・形状は下記のとおりである。

1. アルビオラーリッジ ディストラクター小、10～20mm



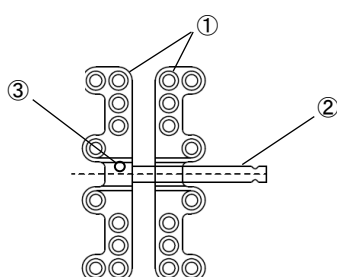
2. アルビオラーリッジ ディストラクター大、10～20mm



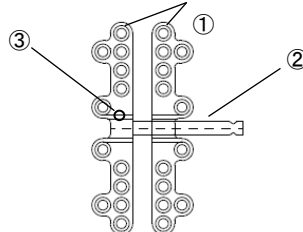
3. アルビオラーワッシャー、1～5mm



4. アルビオラーリッジ ディストラクター特大 A、10～20mm



5. アルビオラーリッジ ディストラクター特大 B、10～20mm



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

3. 原理

骨延長を施す骨に成長部を設定し、骨切りを行い、本品をスクリューで固定する。隙間を少しずつ広げ、骨の修復能力を引き出し、徐々に骨の成長を促しながら顔面骨形成を行う。

【使用目的又は効果】

頭部・顔面口腔（下顎）の骨形成、骨延長術に用いる。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品の使用に際しては、下記専用スクリュー及び機械器具を使用すること。使用に際しては、それぞれの添付文書を事前に確認すること。

販売名：ウォールターローレンツ チタン オステオンセンサーシステム

承認番号：20800BZY00231000

・クロスドライブスクリュー

・クロスドライブエマージェンシースクリュー

販売名：ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム

承認番号：21500BZY00597000

・ハイトルククロスドライブスクリュー

・ハイトルククロスドライブエマージェンシースクリュー

・ハイトルクセルフドリリングスクリュー

販売名：骨延長用手術器械

届出番号：13B1X10228CT0029

・延長ドライバー

2. 使用前

本品、及び専用機械器具は全て未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。

真空脱気ブリパキューム式高圧蒸気滅菌（滅菌ラップ使用）

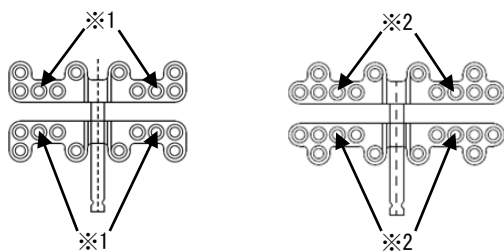
滅菌温度：132℃ 滅菌時間：4 分 乾燥時間：30 分以上

3. 使用方法

代表的な使用方法を以下に示す。

- 1) 開創し、患部へアプローチを行う。
- 2) 患部に予め計測し予定しているサイズの製品を合わせ、適合性を確認する。
- 3) 本品を患部にあて、プレート部を骨の形状に沿うようにベンディングする。本品（アルビオラーリッジディストラクター小）の使用時、ワッシャーを使用して調整を行う場合もある。
- 4) 骨切り前に本品を患部にあて 1～2 本のスクリューを使用し、骨に軽く挿入する。これは、骨切り後、適正な位置への本品設置のための印となる。
- 5) 本品とスクリューを取り外し、骨切りを行う。この際、神経に対しては細心の注意を払いながら行う。
- 6) 5) にて印をしたスクリューホールをベースに再び本品を同じようにあて、スクリューで骨に固定する。ただし、本品（アルビオラーリッジ ディストラクター特大 A 及び特大 B）の使用時は、スクリューは図 1 の※1 及び※2 の位置よりシャフト側に必ず挿入する。閉創前にスクリューが本品に挿入され、固定されているか、移動するプレート部が機能するかどうか確認する。

図1：スクリュー留め位置



- 7) 全ての確認を終えたら閉創する。
- 8) 術後、一定の待機期間を経て、骨延長を開始する。
- 9) 延長距離は一日平均 1mm で、1 日に 2～4 回に分けて延長を実施する。
- 10) 延長が完了したら、硬化するまでの一定期間本品を装着した状態のままで待機する。
- 11) 骨癒合が完成したら本品を抜去する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

〔スクリューの使用〕

- 1) 特定のシステム専用デザインされたスクリュードライバーを使用すること。
- 2) ドライバーはスクリューヘッドに対して正確に垂直に合わせること。(不適切な把持により、スクリュー及びドライバーに損傷を与える可能性がある)
- 3) スクリューの骨孔は、低速回転に設定したドリルを用いて孔壁の骨の熱変性を防止すること。(事前にドリルの添付文書を参照すること。)
- 4) スクリューをねじ込む際にはドライバーを回すのみにとどめ、過剰な負荷をかけないこと。また、スクリュー挿入に抵抗を感じる場合は、骨質が異常に硬い、もしくは厚い可能性がある。その為、無理な挿入を続けるとスクリューが折損し、破損部が体内に残留するおそれがあるので注意すること。
- 5) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。

【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) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
- 2) 骨が硬く肥厚している患者 (穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある。)
- 3) 小児への適用 (骨の成長や保持が予測できないため。)
2. 重要な基本的注意
- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
- 2) 患者に対して 術後の指導を十分にを行い、適切な術後管理を行うこと。[術後、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ある]
- 3) 正しいインプラントの選択が重要である。患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの製品を選択し使用すること。
- 4) 事前に処置方法、機械器具及び手術手順を熟知し、適切な治療計画を作成すること。
- 5) 骨切断や骨接合が不十分な場合には、本品が屈曲したり、固定用スクリューが抜け落ちたりすることになり、結果、本品が十分に機能しない、又は全く機能しないことになる。医師は、術前に各患者における適切な固定位置および固定方向を決定すること。本品を適切な位置に固定することにより、骨固定したディストラクターのゆるみや、骨延長後の生物学的合併症の発生率を低下させることになる。
- 6) 本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
- 7) 本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。

- 8) 体内に固定される一般的な金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また異種の金属を互いに接触させると、異種金属接触腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性がある。
- 9) 体内に留置したインプラントは常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性がある。医師は、インプラントに対し、医学的な見地だけでなく、材質的な見地からも十分に考慮すること。
- 10) 必要な場合を除き、インプラントの形状を変えないこと。インプラントの加工による形状変更は、インプラント本来の強度を弱め、破損の原因になるおそれがある。
- 11) 骨延長完了前に、本品のゆるみや金属疲労が生じた場合には、本品の交換または取り外しのために修正手術が必要となる場合がある。
- 12) 骨延長完了後、硬化期間を設定すること (延長距離に要する日数の少なくとも 2 倍以上必要)。このとき、X線撮影を行い、観察することを勧める。
- 13) 1 回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。
- 14) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止 (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
自社指定品以外のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
自社専用品以外の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	インプラントと機械器具の双方に予測不能の不具合

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ① 不十分な骨構造、骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害や感染により本品の緩み、屈曲、損傷や破損を起こす可能性がある。
- ② プレートの破損、屈曲や損傷などを起こす可能性がある。(骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。)
- ③ 癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。
- 2) その他の不具合と有害事象
- ① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品の緩み又は移動の可能性がある。
- ② 本品に対し金属過敏反応又はアレルギー反応が起こる場合がある。
- ③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性はある。
- ④ 本品を留置し続けた場合、応力遮蔽により骨密度が減少することがある。
- ⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、破裂、刺激や痛みが生じることがある。
- ⑥ 本品の不適切な位置決め起因する組織損傷の可能性はある。
- ⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
- ⑧ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期埋植後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。
- ⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。
- ⑩ 感染を起こす場合がある。
- ⑪ 骨壊死する場合がある。
- ⑫ 本品の装着位置による骨延長後の生体力学的な合併症が起こる場合がある。
- ⑬ 骨延長の速度と軟組織の質による軟組織の伸長、及び伸長による炎症や萎縮を起こす場合がある。
- ⑭ 麻痺 (完全又は不完全) を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、又はしびれ感、神経腫又は刺激感が見られることがある。
- ⑮ 癒痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷又は変色が見られることがある。
- ⑯ 骨折、粉碎骨折の可能性、又は骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。
- ⑰ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性又は機能の損失が見られ

- ることがある。
- ⑮ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損傷が見られることがある。
 - ⑯ 精神的な状態の変化が見られることがある。
 - ⑰ 本品の疲労破損
 - ⑱ 本品留置中に開口制限を生じることがある。(本品抜去後改善する。)
 - ㉔ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

- 5. 高齢者への適用
本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。
- 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
固定部分では成長停止が見られるので、小児への適用には検討を要する。
- 7. その他の注意
 - 1) 手術後定期的な診療を行い、X線画像などで骨切り部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。
 - 2) 手術室から戻されたインプラントは、汚染されている可能性がある為、患者の血液や体液等に接触していないか、確認することが重要である。汚染されたインプラントは、廃棄すべきであり、洗浄、再滅菌することは出来ない。
 - 3) 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、インプラントの変形、ネジ山等の傷等により折損等が起こるおそれがあり、品質管理上、再出荷できないため、返却せずに医療機関にて適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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）

製造業者：株式会社 高山医療機械製作所