

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)

販売名: チェストウェイ

再使用禁止

【警告】

インプラント材料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なうこと。

〔術後、インプラントが十分固定される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。〕

【禁忌・禁止】

1. 患者挿入後の再使用禁止
2. インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
〔インプラントが正しく機能しない可能性がある。〕
3. 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。〕
4. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の危険性が高まるおそれがある。〕
5. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合」の項参照)
6. 材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。
(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成: Ti-6Al-4V 合金 (ASTM F136-11)
2. 形状・構造等

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおりです。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



【使用目的又は効果】

胸部漏斗胸等の骨修復術における骨の固定及び補綴を目的とする。

【使用方法等】

- 1) 体位および麻酔法
体位は、仰臥位とします。胸壁の皮膚に緊張をかけないように、両側の上肢は体側に添わせる。胸部の陥凹を弱め、縦隔中に挿入器を進める際容易であるように、また、側胸部の剥離をする際、患者の腕がじゃまにならないようにするために背枕を入れます。麻酔は、通常の気管内挿管による全身麻酔を行い、分離肺換気は必ずしも必要としません。術中及び術後の疼痛管理を目的として硬膜外麻酔を併用しています。
- 2) プレートの選択・屈曲と皮膚切開
プレートは、チタン合金製で、幅 12mm 厚さ 2.3mm から 2.5mm、長さは 21cm から 27cm と幅 15mm 厚さ 2.3mm から 2.9mm、長さは 18cm から 40cm のものを症例にあわせて選択します。術前に肋骨・肋軟骨を含む三次元 CT を撮影し、何番の肋軟骨が後方へ屈曲しているか確認します。次にプレートを通過させる位置を決めます。プレートが通過する位置が、胸骨尾側端より、あまり頭側すぎると効果的に胸骨の挙上ができなくなってしまう。逆に尾側にずれてしまい胸骨をはずれてしまうと、胸骨が挙上できません。このようなことがないようにプレートを通す肋間を決めていますが、おおむね第 4 肋間又は第 5 肋間になります。年長者では、三次元 CT にて決めておいたプレート挿入位置を、術前に皮膚の上から触診にて確認し、プレートの両端が、十分に肋骨上に乗り、安定するようプレートの長さを選択することができます。しかし、小児では、麻酔がかかった後となります。次に選択したプレートを矯正後の胸郭の形に合わせてプレートベンダーにてプレートを弯曲させます。この際、注意しなければならないのは、プレートを回転した後、胸骨は元の陥凹状態へ戻ろうとするため、この力によってプレートが圧迫され、変形することです。この点を考慮に入

れ、プレートの弯曲は、あらかじめやや強めにしておくことが必要です。プレートを通過させるために胸膜を切開すること、回転後のプレートを容易に皮下に埋没させることを考慮し皮膚切開線を選びます。プレート外側端より 1.5cm 内側に切開線の外側端がくるようにすれば、容易にプレートを皮下に埋没することができます。

プレート幅が 1.5cm ですが、皮膚が伸展するため皮膚切開の長さは 1.5cm あればプレートの埋入は十分可能であります。

プレートは、必要に応じてベンダー等の手術器械を使用し、骨の形状にあわせてベンディングします。

3) 挿入手技

始めにつけ加えさせていただきますが、胸腔内操作を行う際は、内視鏡にて術野を観察しつつ行うことが望ましく思われます。皮膚切開後、電気メスを用いて十分に止血をしながら、皮下を剥離します。



こうしてプレートの両端が収まる皮下ポケットを作成し、胸膜を切開する肋間を露出させます。これにより胸郭の可動性は非常に高められます。次に筋鉤にて大胸筋及び肋間筋を分けた後、モスキートケリー鉗子にて胸膜を穿孔します。



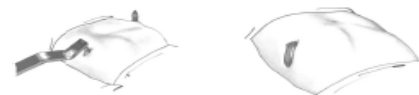
この時、用手換気を行って頂き、肺を虚脱気味にしておくと、肺損傷の危険を低くすることができます。その際、胸腔鏡を右胸腔内へ挿入し、プレート挿入器(チェストデューサー)の先端を確認できるようにして置きます。次いで、反対側にも同様の手順で、皮下剥離、胸膜の切開を行い胸腔内へ穿孔します。そして、右胸部より、挿入器を胸腔内へ挿入し、先端を前胸壁に沿わせながら、右胸腔の縦隔側胸膜による抵抗を感じるところまで進めます。次いで左側の開窓部より左胸腔内へ術者の指を挿入します。すると、そこに右胸腔の縦隔側胸膜及び左胸腔の縦隔側胸膜に覆われた挿入器の先端を触知することができます。



こうして、綿テープを、縦隔内、胸骨後面に通します。その綿テープにプレートを取り付けて、綿テープをガイドとして左胸部から右胸部へと引き抜くと、綿テープに誘導されて、プレートが胸骨裏面を通り予定の位置に導入されます。



綿テープをガイドにプレートを挿入する。プレート挿入プレートの端にプレート回転器を取り付け、プレートの長軸を回転軸として回転させることにより、胸郭が挙上され、胸部の陥凹は矯正されます。



回転後、プレートの固定が不安定な場合、偏位を予防する目的で補強用胸骨プレート(スタビライザー)を取り付けます。

補強用胸骨プレート（スタビライザー）は、皮下ポケットの中でプレートの一端にはめ込み、専用のねじにて固定します。ねじ止め式ですのでワイヤーや、糸で縛る必要がなく簡便な手技で行えます。

最後にプレートの両端を皮下に埋没させ、陽圧換気をしなが、胸腔内の残気を排出します。皮下を吸収糸（2-0）にて縫合し、エアータイトとして、皮膚をナイロン糸にて縫合します。これで手術を終了します。

★スタビライザー取り付け注意事項

- ①スタビライザーを取り付ける時はねじ取り付け部中心より周囲20mm 以内はペンダーによる湾曲形成は行わないで下さい。
 - ②スタビライザーを取り付ける時は組織の挟み込み等で緩み及びがたつきが無い確認をし、しっかりとねじ止めして手技を行って下さい。
 - ③ねじを締め込む際は六角レンチを使ってねじ穴の奥まで垂直に差し込み回して下さい。
- 差し込みが浅いとねじ穴を破損する場合があります。

4) 抜去手技

◎体位および麻酔法

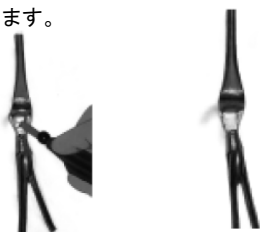
体位は、仰臥位とします。上肢は横へし字にし、プレート抜去の邪魔にならない様な体勢にします。麻酔は、通常の気管内挿管による全身麻酔を行います。

◎切開線

プレートの両端の穴に、入り込んでいる肉芽をはずす必要があるため、抜去時も、両側に皮膚切開を行います。切開線はプレートの両端を露出できる位置におきますが、プレート挿入時に用いた切開線が使えれば利用します。

◎瘢痕部の切開

プレートは瘢痕に被われていることが多いので、瘢痕を可能な範囲で切開して、プレートがスムーズに動くようにします。このとき、プレート両端の穴に肉芽が入り込んでいる場合は、電気メス、はさみなどで、はずします。

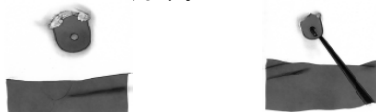


◎スタビライザーの取り外し

スタビライザーが取り付けされている場合は、プレート添付の六角レンチ（または汎用の 3mm 六角レンチも使用できます）を用いてはずします。

◎プレート断端の露出

プレート断端を体表に取り出します。このとき、単鈍鉤などを使うと、容易に露出させることができます。



◎回転器による伸展

回転器をプレート両端に通し全体を伸展させます。



◎ハンドベンダーによる伸展

ハンドベンダーを使用する際には伸展部位の反対側プレート穴部に単鈍鉤を引っかけておき、体内に引き込まれるのを防いで下さい。伸展部位側のプレート穴部にも単鈍鉤を引っ掛けておき、徐々に引っ張りながらハンドベンダーにて伸展させていきます。



◎抜去

プレートが、十分のびきった後、伸展部位側の反対側からゆっくり引き抜きます。

◎閉創

プレート周囲の瘢痕が十分できていれば、気胸等の心配は無いは

ずですが、エアータイトになっているか確認しながら閉創します。

★プレート抜去時及びスタビライザー取り外し時の注意事項ならび留意点

- ①ねじを外す際は六角レンチの短い方を使ってねじ穴の奥まで垂直に差し込み左へ回して下さい。差し込みが浅いとねじ穴を破損する場合があります。
- ②弊社回転器を使用しプレートを伸展させて抜去する際、ねじ取り付け部の穴付近を過度に曲げ伸長を行なうと破損が起こりえますので注意して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - (1)感染症の患者
[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがあります。]
 - (2)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者 [医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがあります。]
 - (3)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者 [十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により不具合発現の可能性あります。]
 - (4)糖尿病、関節リウマチなどの成人病の患者 [骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性あります。]
 - (5)変性疾患の患者 [製品との形状不適合等により不具合発現の可能性あります。]
 - (6)骨粗しょう症の患者 [骨との固定が十分ではなく、骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性あります。]
 - (7)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発現の可能性あります。]
 - (8)肥満体の患者 [患者の負荷のため骨との固定に失敗し、製品の変形や破損により不具合発現の可能性あります。]

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

材質の異なるインプラント材料を使用しないこと。

[異種金属が相互に触れ合い、両金属の電位差から電気化学的腐食効果の発生する可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

有害事象

- (1)骨短縮：異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
- (2)術後侵襲に起因する神経損傷：異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
- (3)骨壊死：異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

その他の有害事象

- (1)偽関節・遷延治癒：異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
- (2)金属・異物アレルギー反応：術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
- (3)骨密度低下：異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
- (4)痛み・不快・違和感：異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
- (5)血行再生阻害：異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

4. 高齢者への使用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

【保管方法及び有効期間】

保管方法：常温保存

有効期間：ラベルに記載（自社データによる）

【包装】

本製品は製品毎に個別包装 1 本入

*【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 ソルブ株式会社

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-2-15

バレーナビル 4F

TEL：045-476-3005 FAX：045-476-3006

製造業者 ミズボ株式会社 五泉工場