

マチプラグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用禁止
- ・専用器具以外と併用しないこと（相互作用の項参照）

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・骨質が悪くプラグが十分に固定できない患者〔本品を適切に固定できない〕
- ・金属や異物に対するアレルギーのある患者
- ・術後ケアの指示に従うことができない又は従わない患者〔術後管理が不十分になる可能性がある〕
- ・身体的または精神的に不安定な状態にある患者〔術後管理が不十分になる可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

構成

本品は、骨固定のために体内に刺入した体内固定用ワイヤ（キルシュナー鋼線）の脱転防止および端面保護のために使用する固定用金属ピンである。



	サイズ	適応ワイヤ径
種類	マチプラグ 1.6	1.6mm
	マチプラグ 2.0	2.0mm

原材料：チタン合金

原理：キルシュナー鋼線の末端をプラグのスリーブに挿入し、圧着固定することで、鋼線の脱転防止と端面を保護する。

【使用目的又は効果】

本品は、体内固定用ワイヤ（キルシュナー鋼線）の脱転防止および端面保護のために使用する。

【使用方法等】

（使用前の準備）

本品は未滅菌であるので、適切な方法で洗浄・滅菌後に使用すること。滅菌条件は各医療機関で定められた基準に従うこと。

高圧蒸気滅菌の例（日本薬局方より）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30 分
121～124℃	15 分
126～129℃	10 分

＜使用方法＞

1. キルシュナー鋼線を骨折部に刺入して固定する。
2. 鋼線の長さを調整し切断する。
3. 骨刺入部にプラグ用のタップを切る。
4. 適切なサイズのプラグを選択し、鋼線の末端をスリーブに挿入し、鉗子で圧着固定する。



スリーブ部

キルシュナー鋼線

5. プラグのヘッド部を残して専用のスクロイドライバーで骨に埋入する。

6. 骨癒合後、専用の抜去器を用いて、プラグと鋼線を抜去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 装着するワイヤ径に適合するサイズのプラグを選択すること。
- (2) 術後管理の指示に従わない場合、プラグの破損等のおそれがあり、その際にはプラグを抜去するための再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 術後、定期的な X 線診断等により骨吸収等の発生がないか確認すること。
- (4) 骨癒合後は、本品を抜去すること。

【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) 神経麻痺〔患者の不随意運動等によりプラグに重い負荷がかかり、プラグの緩み等が発生する可能性がある〕
- (2) 精神障害、薬物中毒又はアルコール中毒等を有する患者〔プラグ使用について必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性がある〕
- (3) 貧弱な筋肉や骨質の悪い患者、患部に骨腫瘍がある患者〔プラグを適切に支持できない可能性がある。〕
- (4) 過度の応力がプラグにかかるような職業又は活動に従事している患者〔プラグに過度の負荷がかかり破損する可能性がある〕
- (5) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染により遅延治癒が発生しやすい〕
- (6) 肥満〔プラグに過度の負荷がかかり破損する可能性がある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 専用の手術器械を使用すること。
- (2) 患者の活動性がプラグの安定に影響することから、術後管理の重要性を患者に説明すること。
- (3) プラグの破損、ルーズニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) 本品の MR 環境における安全性及び適合性の評価は未確認である。MRI 検査では、温度上昇、アーチファクトが発生する可能性がある。
- (5) 骨癒合完成前の過度又は早すぎる体重支持や筋肉運動は、プラグの破損、ルーズニングの危険性が高めるおそれがある。
- (6) 骨癒合完成前に、癒合不全が起こった場合又はプラグの緩み、変形及び破損が発生した場合には、プラグの交換又は抜去するなどの適切な処置が必要である。

3. 相互作用

【併用禁忌】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の手術器械	正常な機能が得られない恐れがある	プラグと適合しないため、適切に操作できない

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
[重大な不具合]
 - ・プラグのルーズニング、脱転、折損、破損
[重大な有害事象]
 - ・金属アレルギー等の異物反応
 - ・再骨折
 - ・感染症
- (2) その他の不具合・有害事象
 - ・癒合不全（偽関節）、癒合遅延及び変形癒合
 - ・プラグの存在に起因する不快感又は知覚異常
 - ・疼痛
 - ・抜去困難
 - ・金属製プラグに起因する X 線や CT、MRI への影響

手術手技書を必ずご参照下さい。

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する際には、骨粗鬆症などにより、術中操作で生じる負荷やモーメントによる骨折、術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し、治療の経過にも特別な注意が必要である。

*【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
- ・有効期間はなし（原材料はチタン合金であり、経年変化はないと言われている）

【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：多摩メディカル有限会社
電話番号：042-530-2010

製 造 業 者： 奈良精工株式会社

手術手技書を必ずご参照下さい。