

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003
(体内固定用ネジ 16101003)

DARCO ロッキング プレート システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**

構成

1) スタンダードプレート

- 1) CPS 2) AFP 3) RPS



14 穴 S 54mm
14 穴 M 64mm
16 穴 L 74mm



4 穴 12mm
4 穴 14mm
4 穴 16mm



6 穴 37mm
8 穴 50mm
14 穴 66mm

4) UPS 3.5



4 穴 12mm
4 穴 16mm
4 穴 20mm
4 穴 24mm
4 穴 30mm

5) MPJ



4 穴 28mm
4 穴 2 スロット 35mm
4 穴 2 スロット 45mm

6) UPS 2.7



4 穴 18mm
4 穴 20mm
4 穴 22mm
4 穴 24mm

2) ステッププレート

1) LPS



4 穴 ステップなし
4 穴 1mm ステップ
4 穴 2mm ステップ
4 穴 3mm ステップ
4 穴 4mm ステップ
4 穴 5mm ステップ
4 穴 6mm ステップ

2) DPS



4 穴 2 スロット 6mm ステップ
4 穴 2 スロット 8mm ステップ
4 穴 2 スロット 10mm ステップ

3) ウェッジプレート

1) PIA



4 穴 ウェッジなし
4 穴 2mm ウェッジ
4 穴 4mm ウェッジ
4 穴 6mm ウェッジ
4 穴 8mm ウェッジ

2) BOW II



4 穴 ウェッジなし
4 穴 2mm ウェッジ
4 穴 3mm ウェッジ
4 穴 4mm ウェッジ
4 穴 5mm ウェッジ
4 穴 6mm ウェッジ
4 穴 7mm ウェッジ

4) スクリュー

(1) ロッキングスクリュー

- 2.7mm x 8mm - 30mm
3.5mm x 14mm - 40mm



(2) ノンロッキングスクリュー

- 2.7mm x 8mm - 30mm
3.5mm x 14mm - 40mm



<原材料>

・チタン合金 : MPJ、LPS、DPS、BOW II、ロッキングスクリュー、ノンロッキングスクリュー

・純チタン : CPS、AFP、RPS、UPS3.5、UPS2.7、PIA

【使用目的又は効果】

本品は、足の骨折整復、関節固定、再建のために用いる。

【使用方法等】

1) プレート設置箇所の展開

2) プレートの設置

適切なサイズのプレートを選択し、プレート上の K-ワイヤー専用穴を通じて骨とプレートを K-ワイヤーで固定する。必要に応じてプレートをベンディングし、骨の形状に合わせる。次に、ドリルを用いてスクリュー設置のための穴を準備する。

3) スクリュー設置

デプスゲージを用いて適切な長さのスクリューを選択し、スクリュードライバにて固定する。

注 : 上記の方法は、特定の手術手技を推奨するものではない。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・専用のサイジングセットを用いて、適切なサイズを選択する。
- ・早期に疲労破損するリスクを最小限とするため、インプラント表面への損傷や過度の曲げ応力を避ける。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・過負荷を避けることができない患者[インプラントに大きな負荷がかかり、インプラントの破損をもたらすおそれあり]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

手術手技書を必ず参照してください

＜重要な基本的注意＞

- ・過度な負荷による摩耗は、次の原因による場合がある。
 - － 矯正不良による不安定性
 - － 不適切なインプラントサイズの使用
 - － 軟部組織に起因する不安定性
 - － 不適切な位置へのインプラント設置
 - － 過度の運動行為
 - － 変形の矯正不良もしくは再発
 - － 患者による不適切行為もしくは制限を超えた活動性
 - － 手術中の固定手技

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

- ・本品（体内固定用プレート及び体内固定用ネジ）以外のインプラントと併用しない[適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある]。

＜不具合・有害事象＞

（重大な不具合・有害事象）

- ・インプラントの破損、弛みもしくは移動[再手術が必要]

（その他の不具合・有害事象）

- ・有害な組織学的反応
- ・骨の吸収もしくは過形成
- ・塞栓症
- ・インプラント部位の疼痛、腫脹もしくは炎症
- ・インプラント材料に起因するアレルギー反応
- ・生体反応を引き起こす可能性のある摩耗粒子片の遊離

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

外箱に記載（自己認証による）

【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： ライトメディカル株式会社
電話番号：0120-432-352

製造業者： ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc. (米国)