

医 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)

ORTHOLOC 3Di 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

適用対象（患者）

- ・感染症のある患者〔患部に病巣が移り、本品による機能改善と疼痛緩和が得られないおそれがある〕
- ・若年者で骨端線閉鎖前の患者〔骨の成長に影響を与える〕
- ・骨量不十分又は骨質不良の患者〔本品を適切に固定できないおそれがある〕
- ・金属アレルギーのある患者

【形状・構造及び原理等】

構成品

1. ミッドフットプレート

1) MF フュージョン T プレート	4) メディアル コラム フュージョンプレート
	
左・右	スモール、ミディアム、ラージ
2) MF フュージョン ストレートプレート	5) N/C フュージョンプレート
	
	スモール、ラージ
3) MF フュージョン U プレート	
	
スモール、ミディアム、ラージ、左・右	

2. フラットフットプレート

1) Evans オープン ウェッジ プレート	3) シフト フィックス MDCO プレート
	
ウェッジ：なし、6、8、10 mm	
2) Cotton ウェッジプレート	
	
ウェッジなし	ウェッジ：4.5、5.5、6.5 mm

3. ハルクスプレート

1) MTP フュージョンプレート	4) 1st Ray プレート
	
スモール、ミディアム 左・右 0、5、10 度	スモール、ミディアム
2) MTP フュージョン リビジョンプレート	5) BOW プレート
	
スタンダード、ラージ 左・右	ウェッジ：なし、2、3、4、5 mm
3) Lapidus プレート	
	
ステップ：なし、1、2、3、4 mm	

4. スクリュー

1) ロッキングスクリュー	2) LP コーティカルスクリュー
	
径：2.7mm 全長：10～30mm	径：2.7mm 全長：10～30mm
	
径：3.5mm 全長：10～60mm	径：3.5mm 全長：10～60mm

<原材料>

チタン合金（プレート、スクリュー）、純チタン（ロッキングスクリューヘッド部の窒化チタンコーティング）

【使用目的又は効果】

本品は、足根骨、中足骨及び趾骨の骨折整復、再固定術、関節固定、再建が必要な場合に、骨に対する固定又は接合に用いる。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

1. 適応

本品は、以下の症例に対して用いる。

ミッドフットプレートシステム

1) 中足部／後足部の固定

- ・リスフラン関節（第 1、第 2、第 3、第 4 および第 5 足根中足関節固定）の固定および安定化
- ・楔状骨固定
- ・楔舟関節固定
- ・距舟関節固定
- ・踵立方関節固定
- ・中足部内側列固定

2) その他の中足部後足部矯正骨切りおよび固定術

フラットフットプレートシステム

- 1) 偏平足の骨切り術
 - ・踵立方関節延長固定術 (Evans 法)
 - ・内側楔状骨屈曲骨切り術 (Cotton 法)
 - ・踵骨内側移動骨切り術 (MDCO)
- 2) 中足部／後足部の固定
 - ・リスフラン関節 (第 1、第 2、第 3、第 4 および第 5 足根中足関節固定) の固定および安定化
 - ・楔状骨固定
 - ・楔舟関節固定
 - ・距舟関節固定
 - ・踵立方関節固定
- 3) その他の中足部後足部矯正骨切りおよび固定術

ハルクスプレートシステム

- 1) 外反母趾の第 1 中足骨骨切り
 - ・Opening Base Wedge 骨切り術 (OW 法)
 - ・Closing Base Wedge 骨切り術 (CW 法)
 - ・Crescentic 骨切り術 (Mann 法、Mann 変法)
 - ・遠位および近位 Chevron 骨切り術
 - ・その他の第 1 中足骨矯正骨切り術
- 2) 第 1 中足骨骨折固定
- 3) 第 1 足根中足関節固定 (Lapidus 法)
- 4) 第 1 中足趾節関節 (MTP) 固定
 - ・強剛母趾または外反母趾による第 1MTP 固定
 - ・再固定による MTP 関節固定
 - ・第 1MTP 関節形成失敗後の再固定術

【使用方法等】

< 標準的な手術手技 >

1. プレート設置箇所の展開
2. プレート設置
 - 1) 適応、患者の骨形状等に基づき、適切なサイズ及び形状のプレートを選択し、プレートを骨に仮固定する。
 - 2) 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。
 - 3) ドリル⁽¹⁾を用いて、スクリュー設置用の穴をあける。
3. スクリュー設置
 - 1) ドリル⁽¹⁾とドリルガイド⁽²⁾又はデプスゲージ⁽³⁾を用いて使用するスクリューの長さを決める。
 - 2) スクリュードライバー⁽⁴⁾を用いて選択したスクリューを挿入し、プレートを固定する。
 - ・本品は滅菌済みであり、1 回限りの使用であり、再使用できない。
 - ・本品の設置にあたっては、専用の器具を用いる。使用される器械類⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾は、本品に含まない。
 - ・詳細な手術手技については手技書を確認する。

< 使用方法に関連する使用上の注意 >

- ・適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選択する。
- ・MR 環境に関する懸念事項[本品の MR 環境での安全性及び適合性は評価していない]

【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) >

- ・頻繁なリフティング動作又は相当な筋緊張が生じる職業・活動に従事する患者[業務・活動の結果生じる力によってインプラントの固定が外れるかインプラント自体が破損し、インプラントの正常機能が失われるおそれあり]
- ・痴呆、精神疾患、アルコール依存症の患者[患者がインプラントの使用における必要な制限事項及び使用上の注意事項を無視し、不具合又は合併症を引き起こすおそれあり]
- ・異物過敏症患者[インプラント材料に対して異物過敏症の疑いがある場合は、インプラントの選択又は埋植前に適切な検査を実施する]
- ・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]

< 重要な基本的注意 >

- ・過負荷による摩耗は、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

< 相互作用 >

併用禁忌 (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
本品以外の体内固定用プレート、体内固定用ネジ及び体内固定用ワッシャ	インプラントの緩み、破損、摩耗等の事象が発生するおそれがある。	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
- ・インプラントの弛みもしくは移動[再手術が必要]

その他の有害事象

- ・埋植部位の感染、疼痛、腫脹又は炎症
- ・骨の吸収もしくは過形成
- ・インプラント材料に起因するアレルギー反応
- ・マクロファージ、線維芽細胞に関わる有害な組織学的反応
- ・生体反応を引き起こす可能性のある摩耗粒子片の遊離
- ・塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所で保管する。

< 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)