

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 35241003

オルサ トロカンテリック サポート システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適応対象(患者)>

1.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。]

2.金属や異物に対してアレルギーがある患者

<使用方法>

3.再使用禁止

4.再滅菌禁止[製品の品質低下や汚染の可能性がある。]

<併用医療機器>

5.ステンレス系材料のインプラントを使用しないこと。

【【使用上の注意】3. 相互作用の項参照】

6.当社で指定していない手術器械・器具

【【使用上の注意】3.相互作用の項参照】

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

症例や使用部位に応じて適切な寸法のものを選んで用いる。

本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。

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。



2.材質:チタン

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨転子部骨折における後外側骨片の把持・固定を目的としたプレートである。

【使用方法等】

1.準備

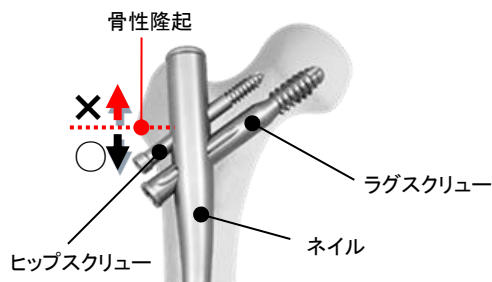
本品は滅菌済の製品であるため、包装に亀裂等がないことを確認する。

2.骨接合方法の一例

- (1)皮膚を切開し、手術器械を用いて大腿骨転子部外側の骨性隆起に本品中央の窪み部分が来るように位置をあわせる。
- (2)本品の前方フックを、手術器械を用いて大腿骨転子部前方に設置する。
- (3)本品の後方フックを、手術器械を用いて大腿骨転子部後方の骨に沿って転子間稜手前の位置に設置し、後外側骨片を把持・固定する。必要に応じて本品をベンディングする。尚、体内固定用大腿骨髄内釘と併用する。

3.使用方法に関連する使用上の注意

- (1)手術手技書には、手技に関する追加情報が記載されている。
- (2)インプラントは、インプラント上の表示でサイズ等を確認すること。
- (3)トライアルを使用してサイズの評価、決定を行うこと。
- (4)本品を金属や摩擦性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- (5)整形外科用器具の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意すること。
- (6)当社が指定した手術器械を使用すること。
- (7)必要なインプラントや手術器械が揃っているか確認すること。
- (8)整形外科用手術台、外科用X線撮影装置及び照明器具等適切な機器を用意すること。
- (9)併用医療機器(体内固定用大腿骨髄内釘)のラグスクリュー又はヒップスクリュー(回旋防止用スクリュー)に干渉する場合は、本品の設置位置を調整すること。
- (10)併用医療機器(体内固定用大腿骨髄内釘)のヒップスクリュー(回旋防止用スクリュー)が大腿骨転子部外側の骨性隆起より上方にある機器との併用をしないこと。本項に従わない場合は、併用医療機器との干渉が起こり、本品が設置できないおそれがある。



【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)インプラント固定箇所の骨腫瘍・感染による骨欠損がある患者、術野に被覆組織が十分存在しない患者及び骨形成・骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある。]
- (2)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分ではなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (3)重度の骨変形がみられる患者[インプラント材料との形状不適合などにより不具合発現の可能性がある。]
- (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (5)変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合などにより不具合発現の可能性がある。]
- (6)神経障害、精神障害、慢性疾患、筋肉的な障害、アルコール中毒又は薬物中毒等の患者[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がある。]
- (7)感染症の既往歴のある患者[感染症が起こることがある。]
- (8)重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折の場合[インプラントが適切に機能しないおそれがある。]
- (9)体重が90kgを超える患者[患者の負荷のために骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。]
- (10)高齢者[「高齢者への適用」の項参照]

2.重要な基本的注意

- (1)術前に外観検査を行い、安全に使用できるかどうかを確認すること。
- (2)患者の体質、解剖学的構造、体重、活動レベル、使用部位等を考慮の上、適切なサイズのインプラントを使用すること。
- (3)インプラントに傷や溝、破損が生じることがないように、インプラント、手術器械を適正に使用するとともに、金属製物質や表面がざらざらした物質が触れないよう、十分注意を払うこと。
- (4)本品は過度なストレスに耐えることはできない。
- (5)骨折部位が正確に整復されていない場合や整復が不十分な場合等には、術後に骨片の転位、短縮、骨折、偽関節等が発生する可能性がある。
- (6)抜去を検討する際は、再手術が患者に及ぼすリスクを考慮に入れた上で、慎重に決定を下すこと。
- (7)インプラントを挿入又は抜去する際、万が一インプラントが破損した際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
- (8)手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。
- (9)術後の回復状況や骨癒合状態を確認、また合併症の発現がないかどうかをみるためX線影像による診断を定期的に行うこと。
- (10)医師は患者に術後に関し守るべき事項や術後の運動制限や副作用について伝え且つ指導すること。
- (11)遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損のおそれがあるので十分な注意を払うこと。
- (12)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。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。

取扱い説明書等を参照すること

3.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
ステンレス系材料のインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある。	ステンレス系材料の場合、金属間の電位差により腐食が発生する。
当社で指定していない手術器械・器具	手術器械の破損や不適切な設置による不具合が発生するおそれがある。	形状が異なるため、適切な組み合わせ及び設置が行えない。

4.不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1)重大な不具合

- ①インプラントの緩み、変形、破損、折損及び固定力の消失
患者の不適切な活動や外傷、遷延治癒、異常荷重等により発現する場合、偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害等の不十分な骨構造により発現する場合がある。

(2)重大な有害事象

- ①感染症、骨壊死、二次骨折、再骨折
②手術侵襲に起因する血管、神経、腱及び軟部組織の損傷
③脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、静脈血栓症、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など(これらに限定されるものではない。)
④滑液包炎
⑤術後の整復位の喪失
⑥破損片等の体内遺残

(3)その他の不具合

- ①インプラントの脱転
②抜去時のインプラントの破損
③インプラントの抜去困難
④X線、MRI、CT画像へのハレーション等の干渉(MRIへの適合性は確立していない)

(4)その他の有害事象

- ①骨癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合による骨密度低下
②術中のインプラント設置時における骨折
③術後、外傷や骨母床の脆弱化による骨折
④インプラント抜去時の骨折
⑤血行再生の阻害
⑥金属・異物アレルギー反応
⑦インプラントの内在による疼痛、不快感、違和感
⑧MRIによる発熱やマイグレーション(MRIへの適合性は確立していない)

これらの不具合・有害事象の治療のために再手術が必要な場合もある。

5.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・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注意すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等の患者に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。(妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない)

【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

有効期間:ラベルに表示

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)