

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)
(高度管理医療機器 体内固定用ネジ (JMDN コード : 16101003))

SecuAlign HTO プレート システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・ 感染症患者 [感染巣の転位や敗血症併発の恐れがあるため]
- ・ 重度の骨粗鬆症患者 [インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 金属や異物にアレルギーがある患者 [アレルギー反応を起こす恐れがあるため]
- ・ 神経障害、精神障害、アルコール中毒や薬物中毒などで術後、医師の指示に従うことのできない患者 [十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・ 血管障害の患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止 [製品の品質低下や汚染の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、チタン合金製の製品であり、プレート及びスクリューには識別を目的として、表面に陽極酸化処理が施されている。

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

＜形状例＞

メディアル オープンウエッジ HTO プレート（色調：グレー）

5. 75mm キャニュレイテッド ロッキング スクリュー（色調：ライトブルー）

5. 75mm ロッキング スクリュー（色調：ゴールド）

2. 原理

脛骨内側部における骨切り時及び骨折時において、プレート及びスクリューを用い、整復及び固定を行う。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、脛骨近位骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 本品は滅菌済みである。
- ・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認し、開封後は、本品を損傷しないよう丁寧に扱うこと。

2. 使用時（標準的な手術手技）

- ・ 脛骨近位部内側の骨切りを行う。
- ・ オープナー/スプレッダー等で骨切り部を徐々に開大し、骨矯正角度を維持する。
- ・ プレートを脛骨の近位部内側から骨幹部内側へかけて設置する。
- ・ ガイドピンを用いて関節面へのピンの突出がないことを

確認し、スクリューを設置する。

3. インプラント抜去時

- ・ 適合するドライバーにてスクリューを抜去する。
- ・ スクリューを全て抜去してからプレートを抜去する。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・ 本品は、骨切り/骨折部位を整復した状態で使用すること。
[整復が不完全な場合、インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損する可能性があるため]
- ・ オープナー/スプレッダーを用い、骨切り部を開大する際は徐々に行うこと。[外側ヒンジ部での骨折の恐れがあるため]
- ・ 必要に応じて、脛骨粗面部と脛骨遠位骨片の圧着をおこなうこと。[粗面と脛骨遠位骨片に間隙が生じ、骨癒合が遅れる恐れがあるため]
- ・ プレートをベンディングしないこと。[プレートの強度が低下し、術中若しくは骨癒合期間中に破損する可能性があるため]
- ・ ロッキングホールはスクリューを挿入する前に必ず洗浄を行うこと。[骨や軟部組織等が介在することで、ロッキングスクリューが適切な位置まで挿入できず、ロッキングが不完全となる場合があるため]
- ・ ロッキングスクリューを使用する際にはドリルガイドを使用しドリルを行うこと。[不適切な方向へドリルを行った場合、スクリューの不完全な挿入やスクリューの破損が発生する恐れがあるため]
- ・ 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、穿孔を続けず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがあるため]
- ・ スクリュー挿入中にドライバーでスクリューの方向を変えないこと。[破損の恐れがあるため]
- ・ ロッキングスクリューの最終的な締め付けは、必ずトルクドライバーを用いて行うこと。[不適切なトルクでロッキングスクリューを挿入した場合、スクリューやドライバーの設計上の強度を上回り破損する恐れや抜去不良が発生する可能性があるため]

製品名	規定の締め付けトルク
5. 75mm キャニュレイテッド ロッキング スクリュー (189-22XX)	4Nm
5. 75mm ロッキング スクリュー (189-25XX)	4Nm

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者
[インプラントが適切に機能しない恐れがあるため]
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者 [インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・ 肥満患者 [インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
- ・ 骨成長の終了前の患者 [正常な骨成長を阻害する恐れがあるため]
- ・ 糖尿病、関節リウマチなどの患者 [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恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 全身状態が安定しない患者〔手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため〕
- ・ 骨粗鬆症の患者、骨量・骨質が十分でない患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性があるため〕
- ・ 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が高まる恐れがあるため〕
- ・ 適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

- ・ インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。また、治癒が不完全な場合は負荷を支えることができないことがある。
- ・ 手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。〔アレルギーの防止〕
- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ インプラントは過度な負荷を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が発生する恐れがある。
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがある。
- ・ 骨癒合後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。〔治癒後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため〕
- ・ 骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。〔インプラントを長期間留置する事により抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等の恐れがあるため〕
- ・ チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製のスクリューの術後長期間の留置後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとする、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりする恐れがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
- ・ 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。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発生する恐れがある。

- 1) 不具合
 - ・ インプラントの破損、変形
 - ・ インプラントの緩み、バックアウト
- 2) 有害事象
 - ・ 術中・術後の骨折
 - ・ 術後侵襲に起因する神経損傷
 - ・ 骨密度低下
 - ・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合
 - ・ 感染症
 - ・ 深部静脈血栓症
 - ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応

- ・ 骨壊死
- ・ 骨短縮
- ・ 血行再生阻害
- ・ 血管損傷、神経損傷、軟部組織の損傷、痛み、不快、違和感
- ・ 適用部位の骨の周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- ・ 金属製インプラントの体内留置により、レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等
- ・ MRI検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

4. 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、術後の経過に十分注意すること。
- ・ リハビリ、処置、介護等の際の負荷によりインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト等の恐れがある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用

- ・ 妊婦、産婦等への適用は治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証データによる）

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）
株式会社 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）