

HTS ステラプレートシステム（滅菌済）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適応患者＞

金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。

（【使用上の注意】「4.不具合・有害事象」の項参照）[治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため。]

＜併用医療機器＞

他種の金属製骨接合用品と組み合わせて使用しないこと。

（【使用上の注意】「3.相互作用」の項参照）[機器の破損、異種材料との併用による腐食が生じるおそれがあるため。]

＜使用方法＞

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成：チタン合金

2. 形状・構造

本品は、プレートとスクリューで構成される。プレートは 3 種類の構造を有する。「滅菌 HTS ステラ D プレート」と「滅菌 HTS ステラ R プレート」は、遠位部のロッキングスクリューホールが「ポリアキシャルホール」であるため、角度可変型の固定が可能である。「滅菌 HTS ステラ D プレート」と「滅菌 HTS ステラ R プレート」の近位部及び「滅菌 HTS ステラ P プレート」は「モノアキシャルホール」であり、角度固定型である。各製品名、製品番号、サイズ、左右等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。



滅菌HTS ステラP



滅菌HTS ステラD



滅菌HTS ステラR

3. 原理

橈骨遠位端にプレートをあてスクリューで固定することにより骨折部を固定する。

【使用目的又は効果】

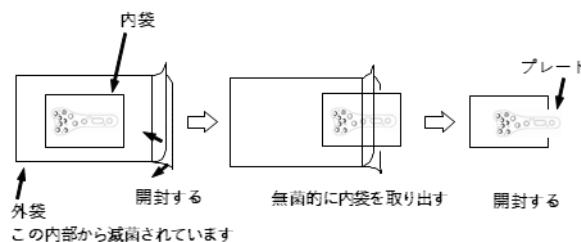
本品は、橈骨遠位端骨折の骨接合材料として用いる。

※【使用方法等】

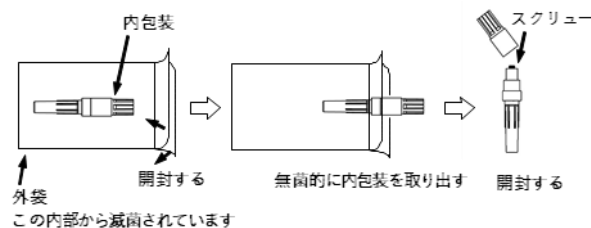
1. 使用前

- 1) 本品の使用前に、骨折部の解剖学的整復を行うこと。
- 2) 本品は二重に包装された滅菌済み製品である。汚染を避けるため、開封はなるべく補填直前に行い、速やかに無菌的に使用すること。滅菌包装が破損もしくは破れている場合、誤って開封した場合は使用しないこと。また、再滅菌は行わないこと。

〔プレート〕



〔スクリュー〕



2. 使用方法

1) プレートの設置

プレートにガイドブロックを固定し、橈骨遠位に設置する。プレートの仮固定のためのK-ワイヤーを任意のK-ワイヤーホールへ挿入する。

2) 遠位部穿孔・スクリュー長選択

プレートにロッキングドリルガイドを立て、ドリルで骨を穿孔する。この時、滅菌HTSステラDプレートおよび滅菌HTSステラRプレートのポリアキシャルホールにおいては、専用ドリルガイドを用いて任意の角度に穿孔可能である。ドリル穴の深さを専用ゲージにて測定し、適切な長さの遠位スクリューを選択する。

3) 遠位スクリューの締結

ガイドブロック越しに、遠位スクリューを専用ドライバーで徒手的に挿入する。スクリューヘッドのテーパネジがプレートに嵌合するまで締め込む。

4) プレート近位の長穴固定

プレート近位の長穴をドリルガイドを用いてドリルで穿孔する。ドリル穴深さを測定し、適切な長さの滅菌2.6コーティカルスクリューもしくは滅菌3.0キャンセラススクリューを専用ドライバーで徒手的に挿入し締結する。

5) 近位部穿孔・スクリュー長選択

近位のロッキングホールに近位用ロッキングドリルガイドを立てドリルで穿孔する。穴深さを専用ゲージにて測定し、適切な長さの近位スクリューを選択する。

6) 近位スクリューの締結

近位スクリューを専用ドライバーで徒手的に挿入し締結する。

7) 確認

遠位ロッキングスクリューホールにおいては、トルクドライバーを用いてロッキングスクリューの最終締結を確認する。全てのスクリューを挿入した後、イメージ像を用いて、スクリューの位置と長さが適切であることを確認する。関節内、及び背側面に遠位スクリューが突出していないことを確認する。

3. 使用後

本品は一時的骨内固定材料である。原則として患者の症状に合わせ骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行うこと。

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、HTS ステラプレートシステム（医療機器承認番号：30200BZX00182000）と併用して使用することができる。

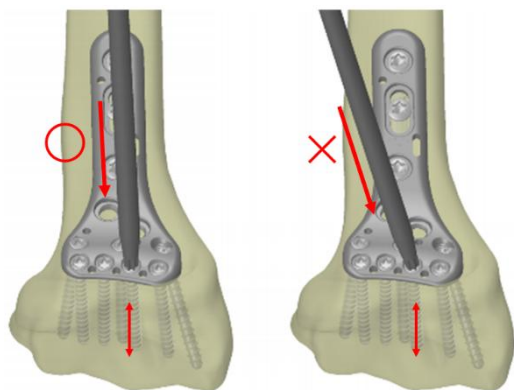
5. 使用方法に関連する使用上の注意

〔インプラント挿入時〕

- 1) 必ずドリルガイドを用いて孔を開けること。ドリルガイドを使用しないでドリルを行い、スクリューを挿入すると破損の原因になる。
- 2) ドリルガイドを用いてもスクリューがスムーズに挿入されない場合は、ドリル後に整復位がずれドリル孔が適正でない場合がある。抵抗を感じられたら、無理に挿入せずドリル孔が適正かどうか確認すること。
- 3) ロックピンまたはロッキングスクリューが完全にロックされていない場合、適正な固定力が得られないだけでなく、スクリューの破損にもつながる場合がある。完全にロックできない場合はねじ山が破損していないか確認し、破損している場合は新しいものと交換すること。
- 4) 適切にスクリューを締結するために専用ドライバーをスクリューヘッドに対して垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等に力が加わっていない状態での旋回はスクリューヘッドの変形を引き起こし、スクリューの破損やなめにつながる。
- 5) 本品は骨の形状に合わせたプレート形状であるため、プレートのベンディングは想定していない。ベンディングはプレート破損やロッキング不良につながる。
- 6) プレート設置の際は、プレートの遠位端を必ず骨へ密着させること。プレート遠位端の一部もしくは全体が骨より浮く状態で設置された場合には屈筋腱損傷を生じるおそれがある。やむを得ずプレートが浮いてしまう場合は、エコー等を用いた経過観察を行い、骨癒合を確認次第、可及的早期にプレートの抜去を検討すること。特に、術直後および経過観察中において手指運動時の捻髪音等の違和感が確認される場合には、より慎重に対応すること。

〔インプラント抜去時〕

- 1) スクリューヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に切除した後専用ドライバーを装着し、抜去すること。
- 2) 専用ドライバーをスクリューヘッドに対して垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等な力が加わっていない状態での旋回はスクリューヘッドの変形を引き起こし、スクリューの破損やなめにつながる。



スクリューの向き

- 3) 最初に近位骨幹部を固定しているスクリューを抜去し、次いで遠位側のロックピンを抜去し、最後にロッキングスクリューを抜去すること。
- 4) 複数のロッキングスクリューを用いている場合は、一本ずつ抜去せず、全てのロッキングスクリューを少しずつ均等に緩めながら抜去すること。一本ずつ抜去してしまうと、プレートに張力が生じ、スクリューの破損につながる。
- 5) 固定期間が長くなると、スクリューと骨が密着し硬く固定されるため、慎重に旋回すること。
- 6) スクリューヘッドがなめかけた場合は、他のスクリューを緩め、負荷を軽減させてから再度操作を行うこと。

【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) 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) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者〔術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。〕
- 3) 高齢者、骨粗鬆症の患者、骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者〔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・有害事象の発現の可能性がある。〕
- 4) 慢性関節リウマチまたは、糖尿病などの生活習慣病の患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
- 5) 肥満体〔患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。また、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- 2) 骨折部位が十分または正確に修復できない状態であったり、解剖学的に正しい位置の装着ができなかった場合や骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等による再骨折や合併症が起り、再手術が必要となる場合がある。そのため、他のインプラントあるいは他の術式を選択することを考慮すること。
- 3) 患者の状態や身長、体重、機能的要求、及び解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントの強度は制限される。
- 4) 本品は、橈骨遠位端骨折の固定内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとって代わるものではない。本品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デザインされていない。
- 5) 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。さらにインプラントは断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者はインプラントが固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意が必要であり、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
- 6) 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。インプラント使用のリスクと限界についてや、過度または早すぎる筋肉運動の結果インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等による再骨折や合併症が起り再手術が必要となる場合があるということを医師は患者に十分な説明を行い、さらに骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におき十分な術後管理の必要がある。
- 7) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等を引き起こす可能性がある。その場合、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- 8) 長期間埋め込まれたインプラントの抜去に際しては、スクリューの破損やなめが生じる恐れがある。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
- 9) 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。
- 10) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) との組み合わせについては、本品の補填部位で本品の移動、破損、発熱等が起こる可能性があるため、注意すること。
- 11) 線形加速器システム等の放射線治療装置との組み合わせについては、本品境界面での散乱線による線量の増加、減衰による線量の低下が起こり、線量分布精度が低下する可能性があるため、注意すること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止（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
原材料の異なるインプラント	腐食により不具合を生じる可能性がある	他種金属等との接触部分で、異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子
原材料の異なるワイヤー、キルシュナー鋼線と本品の併用による接触。	腐食により不具合を生じる可能性がある	他種金属等との接触がある場合、接触部分で異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ① 製品の折損・破損（長期間埋め込まれたインプラントの抜去時含む）

2) 重大な有害事象

- ① 骨短縮
- ② 侵襲に起因する神経、血管、軟部組織損傷
- ③ 骨壊死
- ④ 抜去困難による体内遺残
- ⑤ 腱断裂

3) その他の有害事象

- ① 偽関節・遷延癒合
- ② 金属・異物アレルギー反応
- ③ 骨密度低下
- ④ 痛み・不快・違和感
- ⑤ 血行再生阻害

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

有効期間：包装に記載の使用期限（自己認証による）を参照。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710