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(体内固定用ネジ)　JMDN コード 35241003(16101003)

Activmotion オステオトミーシステム

再使用禁止

【警告】
遷延治癒、癒合不全または整復不良によってインプラントに過剰な負荷が加わる場合、緩み、破損あるいは変形することがある。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 他社製のインプラントや専用手術器械以外と併用しないこと（相互作用の項参照）
- 切断等の改造を行わないこと［機械的強度が損なわれ、破損等の原因となる］
- 骨格が未成熟な患者に使用しないこと［正常な骨の成長を阻害するおそれがある］

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
- 妊婦［安全性が確立されていないため］
- 急性または慢性の感染症の患者［治癒が遅延するおそれがある］
- 施術部位を覆う十分な組織が欠如している患者
- 骨質が悪くスクリューが十分に固定できない患者［本品を適切に固定できないため］
- 筋肉や神経の欠陥または行動障害があり、インプラントに異常な機械的歪みを引き起こす可能性のある場合［本品を適切に固定できないため］
- 金属や異物に対するアレルギーのある患者
- 術後ケアの指示に従うことができない又は従わない患者［術後管理が不十分になる可能性があるため］
- 身体的または精神的に不安定な状態にある患者［術後管理が不十分になる可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は、プレートとスクリューから構成されるキット製品である。各インプラントの製品番号、サイズ等は、法定表示ラベル又は本体に記載。

1) プレート（代表）

2) スクリュー

・ロッキングスクリュー　　・コーティカルスクリュー

2. 原材料：チタン合金

3. 原理： プレートとスクリューを組み合わせて、骨切り骨片間を固定する。

【使用目的又は効果】
本品は、高位脛骨及び遠位大腿骨の骨切り術に使用する。

【使用方法等】
＊スクリューは単独での使用を意図しておらず、必ずプレートと併用すること。

1. 内側開大式高位脛骨骨切り術(Medial Open Wedge HTO)の例；

1) ガイドピンφ2.2※を脛骨プラトーから 15mm 下の対側皮質骨に達するまで挿入する。2 本目のガイドピンφ2.2※を 20mm 離して平行に挿入する。
2) ガイドピンφ2.2※に沿って対側皮質骨の5～10mm手前まで骨切りを行う。
3) 骨切り部に適切なサイズのウエッジスペーサー※を挿入し、骨矯正角度を維持する。
4) プレートを最適な位置に配置する。
5) ロッキングドリルスリーブ※を使用して骨切り部下のホールからドリル先4.0※でドリリングする。次にプレート近位中央部のホールについても同様にドリリングした後、ロッキングスクリュー4.5で固定する。
6) 他のホールも同様の手順でスクリュー固定する。
7) 最後にウエッジスペーサー※を取り外して完了する。

2. 内側閉鎖式遠位大腿骨骨切り術(Medial Closed Wedge DFO)の例；

1) 内側上顆から 4 cm 上方から、対側の大腿骨外顆輪郭線と大腿骨骨幹部外側皮質延長線に挟まれた楔状エリアまで骨切りを行う。
次に角度を補正したカッティングガイド※のブレードを骨切り部に挿入し、2 度目の骨切りを行う。
2) 骨片を除去して、骨切り部を閉じる。
3) ポリアクシャル ロッキングホールが挿入部から内側側副靭帯の約 1cm 上にくるようにプレートを配置する。
4) ロッキングドリルスリーブ※を使用して骨切り部下のモノアクシャル ロッキングホールをドリル先 4.0※でドリリングして、ロッキングスクリュー4.5 で固定する。遠位側のモノアクシャル ロッキングホールも同様の手順でスクリュー固定する。
5) ガイドピンφ2.2※を近位部のガイドピンホールに挿入し、プレートを仮固定する。プレート中央部のホールをドリリングして、スクリュー固定する。Activmotion Medial DFO プレート サイズ 1 のオブロングホールには、コーティカルスクリュー4.5 を使用する。
6) 中央部の他のホールも同様の手順でスクリュー固定する。
7) ロッキングドリルスリーブ※を使用してモリアクシャル ロッキングホールをドリル先 4.0※でドリリングして、ロッキングスクリュー4.5 で固定する。
8) 同様の手順で残りのホールをスクリュー固定する。

※ 手術器械：弊社指定の専用の手術器械を使用すること。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕
(1) 他の患者に接触したインプラントは使用しないこと。
(2) インプラントの表面に傷をつけないこと。また、損傷が認められた製品は絶対に使用しないこと。インプラントの強度を低下させる原因となる。
(3) 患者の骨格や解剖学的構造を評価して適切なサイズのインプラントを選択すること。
(4) 術中にプレートを曲げる必要がある場合、次の事に注意する。
・目的の部分を一方向に一度だけ緩やかに曲げること。
・固定性が損なわれるのでホール部分を避けること。
(5) ロッキングスクリューを確実に固定するために次の事に注意する。
・専用のロッキングドリルスリーブを適切に使用してドリリングすること。
・プレートホール内の異物を確実に取り除くこと。
・スクリューがロックする感触を得たところで、ねじ込みを止めること。
(6) 術後管理の指示に従わない場合、インプラントの破損等のおそれがあり、その際にはインプラントを抜去するための再手術が必要になることを患者に説明すること。
(7) 術後、定期的な X 線診断等により骨吸収、摩耗、マイグレーション等の発生がないか確認すること。
(8) 医師の判断により、骨癒合のために適切な装具(外固定具)を適切な期間装着する必要がある。
(9) 骨癒合後は、本品を抜去すること。

手術手技書を必ずご参照下さい。

【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）

次の患者については、治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。また、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

(1) 神経麻痺［患者の不随意運動等によりインプラントに重い負荷がかかり、インプラントの緩み等が発生する可能性がある］
(2) 栄養失調［患者の衰弱により、良好な手術結果が得られない場合がある］
(3) 精神障害、薬物中毒又はアルコール中毒等を有する患者［インプラント使用について必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性がある］
(4) 貧弱な筋肉や骨質の悪い患者、患部に骨腫瘍がある患者［インプラントを適切に支持できない可能性がある。］
(5) 喫煙患者［癒合不全が発生しやすい］
(6) 過度の応力がインプラントにかかるような職業又は活動に従事している患者［インプラントに過度の負荷がかかり破損する可能性がある］
(7) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者［骨粗鬆症等が進行し、術後骨折が発生しやすい］
(8) 他関節に障害のある患者［インプラントに過度な負荷がかかる可能性がある］
(9) 再手術の患者［骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合がある］
(10) 糖尿病等の代謝障害のある患者［感染により遅延治癒が発生しやすい］
(11) 肥満［インプラントに過度の負荷がかかり破損する可能性がある］
(12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者［転倒により、インプラントの折損等が発生しやすい］
(13) 重度の粉砕骨折、転位、その他処置の困難な骨折［インプラントが適切に機能しないおそれがある］

2. 重要な基本的注意

(1) 弊社指定の専用手術器械を使用すること。
(2) 患者の活動性がインプラントの耐用年数に影響することから、術後管理の重要性を患者に説明すること。
(3) インプラントの破損、マイグレーション、ルーズニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
(4) 本品の MR 環境での安全性や適合性は評価されていない。
本品を埋植している患者の MRI 検査は、患者が損傷する可能性がある。
(5) 骨癒合完成前の過度又は早すぎる体重支持や筋肉運動は、インプラントの破損、マイグレーション、ルーズニングの危険性が高めるおそれがある。
(6) 骨癒合完成前に、癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、変形及び破損が発生した場合には、インプラントの交換又は抜去するなどの適切な処置が必要である。

3. 相互作用

［併用禁忌］

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異種金属材質のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある	異種金属の接触により電気化学的腐食が促進する
他社製のインプラント	緩み・磨耗を生じる恐れがある	インプラントが適合しないため、適切に固定されない
他社製の手術器械	正常な機能が得られない恐れがある	インプラントと適合しないため、適切に操作できない

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象
［重大な不具合］
・インプラントのルーズニング、変形、脱転、折損、破損、摩耗、腐食、マイグレーション又はバックアウト
［重大な有害事象］
・金属アレルギー等の異物反応
・骨穿孔
・骨壊死又は骨溶解
・血管障害
・関節可動域の減少
・異所性骨化
・骨短縮
・折損片等の体内遺残
・再骨折
・メタローシス
・神経障害
・心血管障害、血栓症、肺塞栓症
・血腫
・感染症
・線維組織の過剰形成

(2) その他の不具合・有害事象
・癒合不全(偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
・ストレスシールディングによる骨減少、骨密度低下
・インプラントの存在に起因する不快感又は知覚異常
・疼痛
・抜去困難
・血行再生阻害
・金属製インプラントに起因する X 線や CT、MRI への影響

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する際には、骨粗鬆症などにより、術中操作で生じる負荷やモーメントによる骨折、術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し、治療の経過にも特別な注意が必要である。

6. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

上記の患者に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
・有効期間は外箱に記載。（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：バイオジェネシス株式会社
電話番号：047-325-6101

製 造 業 者： NEWCLIP TECHNICS SAS
ニュークリップ テクニクス社（フランス）

販 売 元： 株式会社ニュークリップテクニクスジャパン
東京都台東区浅草橋 3-18-1
電話番号：03-5825-4981