＊＊2021年 6月（第３版）
＊2017年11月（第２版）

医療機器承認番号：20100BZZ00726000

類　　別：医療用品０４整形用品
高度管理医療機器　　一般的名称：体内固定用プレート　　ＪＭＤＮコード：35241003

チタン合金製骨接合板

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)抜去するまで患者に対し十分に術後指導すること。［術後、骨癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがある］
2)使用目的に応じて、適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。［使用部位によっては創傷裂開の恐れがある］
3)汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。［症状が悪化する恐れがある］
4)本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い滅菌されたことを確認してから使用すること。［本品は未滅菌である為、滅菌を施さない場合、 感染等の恐れがある］

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。［アレルギー発現の恐れがある］
2)本品は神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール依存症又は術後医師に非協力的な患者、精神的、或いは神経的、及び筋肉的な障害の為、インプラントの不安定化や固定不良或いは後療法の困難等をきたす患者には使用しないこと。［医師の指導による後療法が実施できない恐れがある］
3)本品は血管分布障害のある患者には使用しないこと。［骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある］
4)骨形成、骨量、骨質が十分でない患者への使用には十分注意すること。［適切に固定できない危険性がある］
2. 使用方法
1)他社製のインプラント及び異なる材質のインプラントと併用しないこと。［腐食により不具合発生の恐れがある］
2)使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。［症状が悪化する恐れがある］（使用期限は、外袋に表示。）
3)本品の使用は１回限りであり、再滅菌、再使用はしないこと。［製品が劣化する恐れがある］
4)使用後は、医療用廃棄物として適切な処理をすること。［感染症を起こす危険性がある］

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、チタン合金板を原料とした骨締結用プレートである。本品は、未滅菌品で、１回限りの使用とする。
2. 主原料
1)プレート：チタン合金
3. 作動・動作原理
材料固有の強度、及びスクリュー、ワイヤー等を組み合わせることにより、骨を固定する。

【使用目的又は効果】
骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付け固定する。

【使用方法】
1. 使用前の準備
1)本品は、未滅菌品のため、使用前に必ず、滅菌を行った後に使用すること。
2)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択すること。
2. 使用中の操作
1)骨折片にネジ等で取り付け固定する。

＊＊【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)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。
2)原則としてその患者の症状に合わせて骨癒合がおこった術後に抜去すること。「骨癒合が十分でないうちに抜去すると不具合発生のおそれがある」
3)感染症の患者に対する使用。「感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある」
4)神経障害、精神障害、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に対する使用。「医師の指導に従えず、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」
5)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者に対する使用。「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」
6)糖尿病、慢性関節リュウマチなどの成人病の患者に対する使用。「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」
7)変性疾患の患者に対する使用。「インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある」
8)骨粗しょう症の患者に対する使用。「骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある」
9)てんかんの患者に対する使用。「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」
10)肥満体患者に対する使用。「患者の負荷のため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」
11)高齢者への使用。「高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、不具合発生の可能性がある」
2. 相互作用
併用禁忌・禁止
他社製インプラント材料・材質の異なるインプラント材料は、腐食により不具合による危険性が高まるおそれがあるので、併用しないこと。
3. 不具合・有害事象
1)重大な有害事象
①骨収縮：まれにあらわ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。
②術後侵襲に起因する神経損傷：まれにあらわ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。
③骨壊死：まれにあらわ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。
2)その他の有害事象
①偽関節・遷延癒合：まれにあらわ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。
②金属・異物アレルギー：まれにあらわ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。
③骨密度低下：まれにあらわ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。
④痛み・不快・違和感：まれにあらわ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。
⑤血行再生阻害：まれにあらわ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。
⑥本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。「アレルギー発現の恐れがある」

＊＊【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵方法・保管方法
1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2)包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3)製品は改良されることがあるので先入れ先出しを励行すること。
4)製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5)開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
2. 使用期限
使用期限は包材に記載のとおり。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：０３－３８１４－６６６０