



バリアックスフットシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- * 再使用禁止
- * 再滅菌禁止
- * プレート以外のインプラントを变形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度が低下したり、荷重下で破損するおそれがある〕
- * インプラントを使用することにより、患者の神経及び血管が損傷する場合や他の臓器等の機能を妨げる場合〔再手術のおそれがある〕
- (併用医療機器)
- * 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
- (適用対象（患者）)
- * インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合〔母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある〕
- * 血流障害のある患者〔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〕
- * 急性もしくは慢性的な感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- * インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- * 術部を覆う組織が不十分な患者〔インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある〕
- * 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合
- * 腫瘍、先天性異常等の患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- * 他の疾患等による赤血球沈降速度の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する状態等の患者〔術後の経過に影響を及ぼすおそれがある〕
- * 肥満〔体重過剰あるいは肥満の患者の場合、過剰な荷重がかかり、固定不良又は製品の破損を招く可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート：純チタン

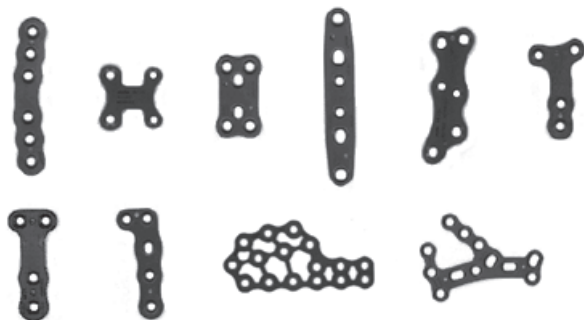
スクリュー、ワッシャー：チタン合金

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：プレート



製品名：スクリュー



製品名：ワッシャー



【原理】

プレートとスクリューの組み合わせ、もしくはノンロッキングスクリュー単体で使用し、必要であればワッシャーを併用して骨折部位の固定、矯正、安定化を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、プレート、スクリュー及びワッシャーから構成されており、足部の指骨、中足骨及び足根骨における骨折及び変形等に対する内固定及び再建術に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

<プレート及びスクリューを使用する場合>

- 1) 適用部位に切開を加え、骨折部位を整復後、骨折部位に合うサイズ及び形状のインプラントを選択する。
- 2) スクリュー孔をドリル先で穿孔した後、デプスゲージで穿孔深さを測定し、適切な長さのスクリューを選択する。
- 3) プレートは必要に応じて専用器具を用いて、骨折部位の形状に合った形状にし、その後スクリューを刺入、プレートを固定する。
- 4) 必要の場合は、骨癒合後に抜去を行う。

<ノンロッキングスクリューのみの使用、またはノンロッキングスクリュー及びワッシャーを使用する場合>

- 1) 適用部位に切開を加え、骨折部位を整復後、スクリュー孔をドリル先で穿孔する。
- 2) デプスゲージで穿孔深さを測定し、適切な長さのスクリューを選択する。
- 3) スクリュー孔にスクリューを刺入（ワッシャーを使用する場合には、スクリューをワッシャーに通し、スクリュー孔にスクリューを刺入）し、スクリュードライバで固定する。
- 4) 必要の場合は、骨癒合後に抜去を行う。

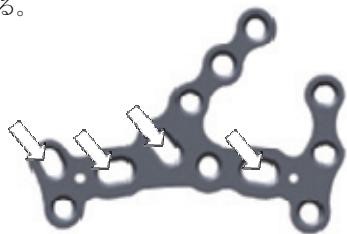
2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1) インプラントはパッケージ上のラベルでサイズ等を確認すること。
- * 2) 術前に健常肢及び患肢の X 線画像によるテンプレートイングを行い、各製品の長さ及び寸法等を検討し、個々の患者に適したサイズのインプラントを使用すること。患者の身長、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サイズを決定すること。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〔不適当なインプラントの設置はインプラントの傷、折損及び変形につながるとともに変形治癒を引き起こすことがある〕。
- * 3) インプラント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。
- * 4) 機械器具を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、機械器具に摩擦や損傷がないか術前に確認すること。
- * 5) 術中にイメージインテンシファイヤーを使用し、すべてのインプラントが適切に設置されているのを確認すること。
- * 6) 術後、予防措置としてギプス包帯、装具を使用して、荷重を抑え、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。

- 7) 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。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。

<プレートに関する注意>

- * 1) プレートは、同一方向に少ない曲げ加工で適正な形にし、できるだけ形を変えないこと。成形の必要がある場合、あるいは成形が可能なデザインである場合も、鋭角に曲げること、同一部位を逆方向に曲げること、スクリュー孔部分で曲げること、小さい曲げ半径に曲げることは避けること。曲げ加工を何度も行ったプレートは使用せず廃棄すること〔術後にプレートが破損する危険性がある。〕。
- 2) 変形したプレート孔により、周辺部分の破損を招くだけでなく、スクリューヘッドとプレートの正確なフィッティングに支障となる可能性があるため、プレートを曲げて使用する際には十分に注意すること。
- * 3) プレートに傷や変形が生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。
- * 4) プレートは、可能な限り解剖学的に骨の輪郭に適合させること。
- * 5) 早期不具合につながるおそれがあるため、本品を骨の架橋に使用しないこと
- 6) バリアックスフットカルカニールスタンダードプレートの楕円ホールは仮固定用ホールである。楕円ホールにてスクリューの締結を行った場合、高いトルクがかかる事により、スクリューがずれたり、プレートから抜ける可能性がある。



<スクリューに関する注意>

- * 1) スクリューに傷や変形が生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。
- * 2) スクリューはセルフタッピングのため、骨密度の高い部位や骨断端部の周囲に挿入する場合以外はタッピングの必要はない。
- * 3) スクリューが挿入困難な場合には、タッピングを行うこと。
- * 4) インプラント又はスクリュードライバの機械的な損傷を避けるために、ドライバはスクリューに対して正確に垂直に合わせる。
- 5) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
- * 6) 骨密度が高い骨にはなるべく短いスクリューを使用すること。
- * 7) スクリュー挿入時および抜去時に過度の力をかけないこと〔スクリュー、スクリュードライバ及び骨、軟部組織への損傷を避けるため〕。
- * 8) ロッキングスクリュー挿入の際は、ドリルガイドを使用すること〔スクリューがプレートにロックしない場合がある〕。
- * 9) ボーンスクリューをロッキングホールに設置する際は、ドリルガイドを使用すること〔正しい位置にスクリューが設置できない場合がある〕。
- * 10) パイコーティカルで固定する際には必ず、デプスゲージで適用部位の長さを測った上で適当なスクリュー長を決定すること。
- * 11) ロッキングスクリューは過度に締めすぎないこと〔スクリューヘッドの変形を引き起こし、スクリューの摩耗や破損を生じることがある。摩耗粉等による炎症を防止するため、生じた微粒子は取り除くこと〕。また、過度の締結によりロッキングスクリューのストリップリングが起きた場合には、ノンロッキングスクリューを使用すること。
- * 12) スクリューがプレートに接触した感触を得られるよう、スクリューの刺入にはパワーツールを用いないこと〔これにより過度の締め付けを防ぐことができる〕。
- 13) 皮質骨が薄い患者、骨粗鬆症の患者に使用する場合は、ノ

ンロッキングスクリューにワッシャーを併用し、スクリューと骨の接触面積を増やすこと。

- 14) ロッキングスクリューの挿入角度は15°を超えないこと。
- * 15) スクリューとプレートが強固に固定されることを保証するため、インプラントが完了した時点で、スクリューの増し締めを行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- * 1) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折〔整備が困難でインプラントが機能しない危険性がある。また、周辺の線維組織反応の危険性が増大する〕
- * 2) 骨質・骨量に不足がある患者〔インプラントが適切に固定できない危険性がある〕
- 3) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者〔術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある〕
- * 4) 感染症の既往歴を持つ患者〔感染症が起こることがある〕
- * 5) 骨成長の終了前の症例〔成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある〕
- * 6) 喫煙患者〔骨癒合の遅延が示されている〕

2. 重要な基本的注意

- * 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- * 2) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
- * 3) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - * a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - * b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - * c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
 - * d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- * 4) 特に複雑な不安定型骨折の場合、術後のX線写真で骨癒合が確実に得られていることが確認できるまで、注意深く経過観察を行うこと。
- 5) インプラントは、骨癒合までの間（通常6～10週）のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。
- * 6) 骨癒合が遅れた場合、インプラントを抜去するか、処置を変更すること。
- * 7) 治癒後の抜去手術について検討し、適切な判断を下すこと〔活動的な患者においては治癒後の活動により、インプラントの緩み、破損、曲げ、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ことがある〕。
- * 8) 抜去が必要な場合、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、インプラントの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
- * 9) インプラントを抜去する場合は、機械器具とインプラントを確実にフィットさせるため、抜去前にはインプラントの抜き器を接続する部分の溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
- * 10) チタン製品は骨親和性が高く抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。
- 11) MRI 使用については、金属製インプラントの内在に起因する画像へのハレーション等の干渉、又は発熱の可能性があるため、MRI 製造元、放射線技師または医師は十分な検討を行うこと。
- ** 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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- * (1) 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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

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) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
- * 2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全になった場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂
[癒合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照]

〔その他の不具合〕

- * 1) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生障害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- * 2) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び機械器具自体の破損
- 3) 術後のインプラントの緩み[早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある]
- 4) インプラントの疲労破損
- * 5) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
- 6) 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷
- * 7) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追随し発生するインプラントの破損
- * 8) スクリューのバックアウト

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 不安定性粉碎骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 2) 初期又は後期感染症－深層部及び表層部あるいは設置部位及びその周辺での感染症
- 3) 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生障害、骨吸収、骨形成不良による、癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
- 4) 整復が不適当なために起こる骨切り部の癒合の遅延や癒合不全、又は変形治癒
- 5) 手術侵襲による神経損傷

〔その他の有害事象〕

- * 1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
- 2) インプラント材料に対する金属過敏反応
- 3) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害 [手術時の皮切等による]
- 4) インプラントから皮膚への圧力 [インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある]
- 5) ストレスシールドによる骨密度の低下
- * 6) インプラント周囲の骨溶解 [金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある]
- ** 7) 骨折

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- * 1) インプラント使用についての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に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
- * 有効期間：外箱の表示を参照（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】

- 日本ストライカー株式会社
- * 連絡先電話：03-6894-0000（代表）
- 製造業者：ストライカー社
Stryker GmbH（スイス）