医療機器承認番号: 22500BZX00444000

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 35241003(体内固定用ネジ　16101003)

ＡｘＳＯＳ　Ｔｉ　Ｆｅｍｕｒロッキングプレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(適用対象(患者))
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者［使用上の注意の項参照］
- 急性もしくは慢性の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。]
- 感染症の既往歴を有する患者、潜在感染の疑いを有する患者、感染症を有する患者、局所炎症を有する患者［感染症が起こることがある。]
- 血管分布障害を持つ患者［骨折部や手術部位に十分血液が供給されず、治癒が遅れることがある。]
- 病気や感染、以前の手術により骨質又は骨量が十分でない患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- 肥満患者［肥満患者の場合、インプラントに負荷がかかり、インプラントの固定不良をきたし、インプラント自体が破損する恐れがある]
- 手術部位の組織被覆が不十分な患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- インプラントの使用が、解剖学的構造及び生理学的機能の妨げとなる患者
- 高齢者、精神障害、薬物中毒又はアルコール中毒等を有する患者［このような患者の場合には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を引き起こす可能性がある]（「使用上の注意」の項参照。）
- 神経筋疾患の患者［インプラントに重い負荷がかかり、インプラントの分解、緩み等が発生する可能性がある]
- 手術の成功を妨げるその他の内科的、外科的条件を有する患者

(併用医療機器)
- 他社製のインプラント、専用品以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照。）

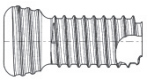
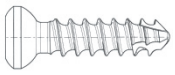
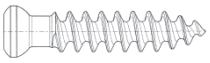
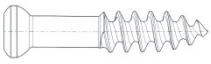
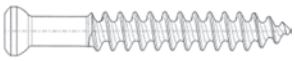
(使用方法)
- 再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
- 再使用禁止
- アクソス Ti　スクリューを変形したり折り曲げたりしないこと［疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある]
- アクソス Ti　プレートは骨幹端部のロッキングスクリューホールでベンディングしないこと。

【形状・構造及び原理等】
１．組成
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。

〔原理〕
＊ 大腿骨における、骨端、骨幹端、骨幹、関節内外及び人工関節周囲骨折、偽関節及び変形癒合、正常な骨質の骨及び骨減少骨の長管骨骨折及び骨切り術に対し、プレート及びスクリューにより固定する。

製品名：
アクソス Ti　プレート
アクソス Ti 大腿骨遠位プレート

製品名：	
アクソス Ti　スクリュー	
アクソス　ロッキングスクリュー	
アクソス　ペリプロスセティック　ロッキングスクリュー	
アクソス　皮質骨スクリュー	
アクソス　海綿骨スクリュー	
	
	

【使用目的又は効果】
本品は、大腿骨における長管骨骨折及び骨切り術の固定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。)
1) 必要に応じて、アクソス Ti　プレートをベンディングする。
2) 自社指定の機械器具★を用いて、アクソス Ti　プレートを把持する。
3) 骨折部位に切開を加え、アクソス Ti　プレートを設置する。
4) K ワイヤー＆スーチャーホールに K ワイヤー★を挿入し、仮固定する。
5) 骨幹端部のスクリューホールに、ドリリングを行い、ノンロッキングスクリュー（アクソス 皮質骨スクリュー、アクソス 海綿骨スクリュー又は自社指定のスクリュー★)、ロッキングスクリュー(アクソス ロッキングスクリュー又はアクソス ペリプロスセティックロッキングスクリュー)の順で設置する。
6) 骨幹部のスクリューホールに、ドリリングを行い、ノンロッキングスクリュー、ロッキングスクリューの順で設置する。
7) 必要に応じて、K ワイヤー＆スーチャーホールに縫合糸★を挿入し、骨片や軟部組織を結紮する。
8) 抜去をする際は、スクリュー、プレートの順で抜去する。

★本品外

＊ 本品のロッキングスクリューは、以下のプレートと組み合わせて使用することができる。

販売名	医療機器承認番号	構成品
ＡｘＳＯＳ　Ｔｉ コンプレッションプレートシステム	22900BZX00103000	コンプレッションプレート　ナロー 5mm システム用
		コンプレッションプレート　ワイド 5mm システム用

＊ 本品のプレートは、以下の製品と組み合わせて使用することができる。

販売名	医療機器承認番号	構成品
ＡｘＳＯＳ　Ｔｉ　コンプレッ	22900BZX00103000	ブラインドスクリュー　5.0mm

ションプレートシステム		アクソス 5.0mm ケーブルプラグ
		アクソス 5.0mm バリアブルアングルエクステンションアーム

【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) 腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない沈降率の増加、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患者

２．重要な基本的注意

1) 無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
2) 患者の身長、体重、骨格等によって、インプラントのサイズを決定すること。インプラントにかかる応力と歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要が生じることがある。
3) 一過性の菌血症は日常生活で起こる可能性がある。歯科治療、内視鏡検査及びその他の小さな外科的処置によって、一過性の菌血症を伴うことがある。インプラント設置部位で感染症が発生するのを防止するため、術前、術後に抗生物質の使用等の適切な処置を行うこと。
4) 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. 本品を使用した手術の、医学的な限界について
   b. 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
   c. 手術自体の危険性について。また、場合によっては有害事象が発現する可能性があること
   d. リハビリテーションの計画、使用する適切な装具等、精神的治療方法について
   e. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作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、再手術が必要となる可能性があること)
   f. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医師に報告すること
   g. 本品は、短期間のインプラントであり、抜去する必要があること。

＊ 5) 本品は、治癒過程を補助するものであり、正常な骨の代わりとなるものではない［骨折治癒後にプレートを抜去せずに正常の骨と同じレベルで活動した場合、プレートの疲労破損のリスクがある］。

** 6) 本品は大腿骨の治療に対して使用される製品であり、脊椎へ適用しないこと。

＊ 7) 人工関節周囲骨折を適用としない場合：
非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］:
a. 静磁場強度 ： 1.5T、3.0T
b. 静磁場強度の勾配 :3,000 gauss/cm (30 T/m)
c. MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg(通常操作モード)
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 7.1℃以下である。本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおよそ 32mm である。

＊ 8) 大腿骨の人工関節周囲骨折を適用とする場合：
非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］:
a. 静磁場強度 ： 1.5T、3.0T
b. 静磁場強度の勾配 :2,000 gauss/cm (20 T/m)
c. MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg(通常操作モード)
d. スキャン時間は最大で 6 分まで。
e. MR Conditional である Stryker の股関節インプラントとの組み合わせのみ。
上記条件で 6 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 8.9℃以下である。本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおよそ 45mm である。

手術中

1) インプラントに刻み目を付けたり、傷を付けたりしないこと。
2) インプラントと機械器具の接続、機械器具同士の接続が確実に行われていることを確認すること。
3) アクソス Ti プレート及びアクソス Ti スクリューは規定された組み合わせで使用すること。
4) 全てのインプラントが適切な位置に設置されていることをイメージインテンシファイアを用いて確認すること。
5) 粉砕骨折や不安定性骨折においては、全てのロッキングホールを適切な長さのロッキングスクリューで固定することを推奨する。

手術後

1) X 線検査により骨癒合が認められるまでは、装具又はギプス等の外固定を併用すること。
2) 本品は、骨癒合が得られるまでの間（通常 2～3 ヶ月）に固定を補助する為のインプラントであり、遅延性治癒、癒着欠如又は、抜去が行われなかった場合、破損、緩み、固定不良を生じることがある為、定期的な術後検査（X 線検査等）を行うこと。
3) 肥満患者及び医師の指示に従うことができない精神障害及び神経筋疾患の患者は、不具合の可能性が高くなることから、術後のフォローアップを追加で行うこと。
4) 骨折及び再骨折をさける為、適切な術後管理に基づいて、インプラントの抜去を行うこと。

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
・他メーカーのインプラント ・専用品以外の機械器具	摩耗、緩み、摩耗粉、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	・材質、形状、強度が異なるため適切な組み合わせが得られない。 ・インプラントを骨に正確に設置することができない。

４．不具合・有害事象

以下の不具合及び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) 再手術を要するインプラントの緩み又は破損［早期の機械的緩み又は破損は、不十分な初期固定、潜在的感染、インプラントへの早期荷重又は外傷によって起こることがある。晩期の緩み又は破損は、外傷、感染症、生物学的合併症又は機械的な問題によって起こる可能性がある］

〔その他の不具合〕

1) 一部又はすべてのインプラントの屈曲、分解又は破損もしくは疲労破損
2) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻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
3) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損、固定不良、及びスクリュードライバー先端の変形、破損
4) 術後又は日常の活動時における、術部への過度な負担によるインプラント破損
5) 抜去時のインプラント損傷、破損
6) 機械器具のインプラントへの不適切な使用による機械器具自体の破損

２）有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 骨折部位周辺の線維組織増殖反応
2) 深部静脈の血栓症
3) 虚血壊死
4) 神経損傷

〔その他の有害事象〕

1) 骨折部位周辺の骨短縮
2) 骨癒合遅延、骨癒合不全又は偽関節、変形治癒による抜去又は再手術の可能性
3) 神経・血管障害［末梢神経障害、血行障害、異所骨形成等が生じることがある］
4) 神経、血管又は軟部組織の損傷［不安定骨折又は手術による外傷が直接的な要因になりうる可能性がある］
5) インプラントから皮膚への圧迫［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］
6) ストレスシールディングによる骨密度の低下
7) 表層又は深部の感染症及び炎症
8) インプラント周囲の骨溶解［金属等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抜去が必要になることがある］
9) インプラント材料によるアレルギー反応
10) 不適切な使用により破損した専用器具の破片の体内留置
＊ 11) 骨折

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合･事象の治療のため再手術が必要な可能性もある。

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。

６．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦には適用しないことを原則とするが、特に必要と判断した場合は慎重に使用すること。
2) 小児に使用する場合には組み合せた全体のサイズ及びインプラントのサイズを前もってチェックし、小児の骨格に適していることを確認すること。

７．その他の注意

1) 外装箱に貼付されている開封シールが剥された製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【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）