

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)

バリアックス 2 フットシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 患者の解剖学的構造や生理的な機能を妨げるインプラントの使用 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 4) 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、荷重下で破損するおそれがある]
- 5) Sanders 分類 Type IV の患者に対する MIS カルカニールプレートの単独使用 [安定した固定が困難なため]

(併用医療機器)

- 1) 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

(適用対象 (患者))

- 1) 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]
- 2) 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]
- 3) 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]
- 4) 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
- 5) 肥満患者 [骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある]
- 6) 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]
- 7) 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]
- 8) 腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない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、手術の成功を妨げる内科的、外科的条件を有する患者 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 9) 12 歳未満の患者 [正常な骨成長を妨げるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

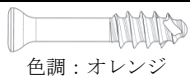
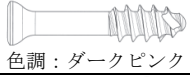
スクリュー : チタン合金

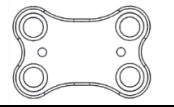
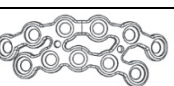
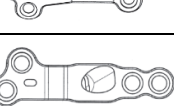
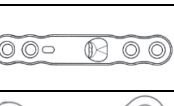
プレート : チタン

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。

CP ラグスクリュー	
	色調: オレンジ
ナビキュラーキューニフォームプレート	
	色調: ダークピンク
テイロナビキュラープレート	
ミディアルコラムフュージョンプレート	

ラテラルコラムレンジングプレート	
テイラーネックプレート	
ナビキュラープレート	
キューボイドプレート	
ミッドフットクロスプレート	
MTP クロスプレート	
ラビダスクロスプレート	
ユニバーサルクロスプレート	
** MIS カルカニール プレート	

【原理】

- ** 本品は、再手術、関節固定、矯正骨切り術、骨減少症骨を含む足及び足関節における、内固定、再建、骨折及び骨切り術において、プレートを適用部位に設置し、スクリューで固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、足及び足関節における、内固定、再建、骨折及び骨切り術の治療を補助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) 適用部位に切開を加える。
 - 2) 必要に応じて、関節部を調整し、整復を行う。
 - 3) 必要に応じて、骨切りを行う。
 - ** 4) 適切な形状及びサイズのプレートを選択する。MIS アプローチの場合、器械^{*1}を使用し、適切な形状及びサイズのプレートを選択する。
 - 5) CP ラグスクリューを併用するプレートの場合は、CP ラグスクリュー用のホールを作製する。
 - ** 6) プレートを適用部位に設置し、必要に応じて K ワイヤ^{*1}で仮固定を行う。MIS アプローチの場合、器械^{*1}を用いてプレートを設置する。
 - 7) CP ラグスクリューを併用するプレートの場合は、CP ラグスクリューを設置する。
 - ** 8) スクリュー^{*2}を設置する。MIS アプローチの場合、器械^{*1}を使用し、適切なサイズのスクリュー^{*2}を選択し、設置する。
- ** ※1: 本品外、自社指定製品

※2:併用可能なスクリュー

販売名	承認番号	構成品名
バリアックス フット システム	22200BZX 00921000	ロッキングスクリュー T10
		ロッキングスクリュー T7
		ノンロッキングスクリュー T10
		ノンロッキングスクリュー T7
バリアックス 2 スクリュー	22600BZX 00491000	T8 2.4mm スクリュー
		T8 2.7mm スクリュー
		T10 2.7mm スクリュー
		T10 3.5mm スクリュー

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること
- 機械器具は使用前に磨耗や損傷がない事を確認すること
- 適切な形状、サイズのインプラントを選択すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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
- 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あることがある。
- 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
- 本品は、磁気共鳴装置下における安全性及び適合性は確認されていない。
- 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
 - 本品を使用した手術の、医学的な限界について
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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）
 - 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
 - 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

- ※ 6) MIS カルカニール プレート以外の MRI 適合性：
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〕：
- 静磁場強度：1.5T、3.0T
 - 静磁場強度の勾配：3000 gauss/cm (30 T/m)
 - 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 7.0℃以下である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像からおおよそ 28mm である。

- ※ 7) MIS カルカニール プレートの MRI 適合性：
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〕：
- 静磁場強度：1.5T、3.0T
 - 静磁場強度の勾配：3000 gauss/cm (30 T/m)
 - RF 励起：円偏波 (CP)

- RF 送信コイルタイプ：統合型全身送信コイル
 - 動作モード：通常動作モード
 - MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg（通常操作モード）
 - 検査時間：1.5 テスラの場合、2 W/kg の全身平均 SAR を 10 分間の連続 RF（休憩なしの連続または前後のシリーズ／スキャン）にて行い、この制限に達した場合は 10 分間の待機時間を設ける。スキャンセッションの合計時間は最大 1 時間（60 分）とする。3.0 テスラの場合、2 W/kg の全身平均 SAR で 15 分間の連続 RF（休憩なしの連続または連続シリーズ／スキャン）にて行い、この制限に達した場合は 6 分間の待機時間を設ける。スキャンセッションの合計時間は最大 1 時間（60 分）とする。
 - アーチファクト：本品が埋植されている場合、アーチファクトが生じる。非臨床試験において、本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像からおおよそ 21mm である。
 - 上記の安全性情報は本品単独で評価された結果に基づく。本品の近くに他のデバイス（プレート、ネジ、ワイヤー等）が存在する場合、付加的 MRI 効果が生じる可能性があり、上記の情報が適用されない場合がある。
- ※ 8) 本品は、治療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〕。

手術前

- インプラント及び機械器具の外観検査を実施し、磨耗や損傷等が無いことを確認すること

手術中

- 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
- CP ラグスクリューを併用するプレートのベンディングは行わないこと。その他のプレートのベンディングも可能な限り行わないこと。ベンディングを行う際は専用の器械を用いて行い、急な角度に曲げたり、逆方向に曲げたり、スクリューホールで曲げたりしないこと
- 適切なサイズ、左右の別、スクリューホール数のインプラントを選択すること
- 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
- 本品は規定された組み合わせで使用すること
- 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

手術後

- X 線検査により骨癒合が認められるまでは、装具又はギブス等の外固定を併用すること
- 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、癒合不全又は、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
- 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

2. 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）	磨耗、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。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 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、又は癒合不全となった場合、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。インプラントは長期間高い荷重に耐えられるものではない〕

【その他の不具合】

- 1) 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
- 2) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追従し発生するインプラントの破損
- 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及び固定不良
- 4) 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
- 5) インプラントの疲労破損〔活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある〕
- 6) 術後又は日常の活動時における、術野への過度な負担によるインプラント破損
- 7) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの破損
- 8) 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〕
- 9) スクリューのバックアウト
- 10) 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

（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) 感染症
- 3) 深部静脈血栓症
- 4) 虚血壊死
- 5) 骨短縮
- 6) 術中の深部の神経損傷
- 7) 術後のインプラントによる患者の金属アレルギー（これらについての報告は現時点で殆どないが、その重大性は今後の臨床評価を待つ必要がある）
- 8) 骨壊死
- 9) 動脈損傷
- 10) 腱損傷

【その他の有害事象】

- 1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
- 2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
- 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) 不適切な使用により破損した機械器具の破損片の体内留置
- 8) 金属製インプラントの内在に起因する MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱
- * 9) 骨折

4. 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

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 12 歳未満の患者には使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管
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）