

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 35241003
バリアックス 2 桡骨遠位端用ロッキングプレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

- 1) 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〕
- 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) 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〕
- 4) 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〕
- 5) 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〕
- 6) 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
- 7) その他、手術の潜在的な効果を妨げる医学的又は外科的な状態の患者

（併用医療機器）

- 1) 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）

（使用方法）

- 1) 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〕
- 2) 再使用禁止
- 3) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

（組成）

チタン

（形状）

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。

XXS 掌側プレート	
掌側プレート、ナロー	
掌側プレート、スタンダード	
掌側プレート、ワイド	
エクステンド掌側プレート、ナロー	

エクステンド掌側プレート、スタンダード	
エクステンド掌側プレート、ワイド	

【作動・動作原理】

本品は、桡骨遠位部における骨折、骨切り術、骨癒合不全及び変形癒合、骨減少症骨の固定に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、桡骨遠位の骨及び骨片の固定に使用する。

【使用方法等】

（使用方法）

- 1) 詳細な手術手技については手技書を参照すること
- 2) 適用部位に切開を加え、骨折部位を整復後、骨折部位に合う種類及びサイズのプレートを選択する。必要に応じて、プレートのベンディングを行う。
- 3) 必要に応じて K ワイヤー※を用いてプレートを仮固定する。
- 4) スクリュー孔を穿孔し、穿孔深さを測定した後、適切な長さのスクリー※又はピン※を刺入する。
エクステンド掌側プレートを使用するときは、必要に応じてプレート最遠位部の K ワイヤーホールにスーチャーを挿入し、骨片や軟部組織を結紮する。
※本品に含まれない自社指定製品

（使用方法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ティングを行い、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および左右を確認して使用すること。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耗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、機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること
- 5) 術中、術後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。また、透視の有益性と医療被ばくの危険性を患者ごとに検討すること
- 6) 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とはさけること。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〕
- 7) 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
- 8) 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さ

- けるために、ドライバーはスクリューに対して正確に垂直に合わせること
- 9) スクリュー挿入時に過度の力をかけないこと [プレート、スクリュー、スクリュードライバー及び骨、軟部組織への損傷をさけるため]
 - 10) 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]
 - 11) 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
 - 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) インプラント埋入時や抜去時に生じる破片は入念に取り除くこと [破片により炎症を引き起こす可能性があるため]
 - 14) プレートの正確な位置決めと固定のため、インプラントと器械または器械同士が確実に接続されていることを繰り返し確認すること

（組み合わせて使用する医療機器）

本品は以下のスクリューと組み合わせて使用できる。

販売名	医療機器承認番号	構成品
バリアックス 2 スクリュー	22600BZX00491000	T8 2.4mm スクリュー ／2.0mm ビン
		T8 2.7mm スクリュー

【使用上の注意】

（使用注意）（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 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]
- 2) 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]

（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) 必要とされるすべてのインプラントや各機械器具の用意を確認すること
- 3) 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 [強度や耐久性が低下する可能性がある]
- 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. 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
 - e. 術後は定期的なフォローアップのために医療機関を受診すること
 - f. インプラントは永久的なものではなく、医学的な理由で抜去や再手術が必要となること
- 5) インプラントは、骨癒合までの間（通常 6－12 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。また、抜去が行われないままのインプラントは破損や緩み又は不安定などの原因となり得る事を把握しておくこと
- 6) 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去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

- 7) インプラントの抜去後は、二次的な骨折などを防ぐため適切な術後管理を行うこと
 - 8) 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 のみ
 - b. 静磁場強度の勾配：3000 gauss/cm (30 T/m)
 - c. RF 励起の方式 / RF excitation：円偏波 (CP)
 - d. RF 送信コイルタイプ：統合全身送信コイル
 - e. 操作モード：通常操作モード
 - f. MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg（通常操作モード）
- 全身最大 SAR 2 W/kg（通常操作モード）の条件で 15 分間のスキャン（連続スキャン）を行った場合は、15 分間の待機時間を設けること。スキャン時間の合計は最大 1 時間（60 分）とする。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 32mm である。

※上記条件は本品以外のプレート、スクリュー、ワイヤー等の追加機器を併用せずに実施した試験に基づいている。追加機器が本品に近接している場合は、MR の作用が増幅する可能性があり、上記条件が該当しない可能性がある。

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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。

（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) 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]
- 2) インプラントの破損
- 3) 変形、曲げ
- 4) 位置ずれ、移動

（有害事象）

【重大な有害事象】

- 1) 不安定性粉砕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、血管新生阻害、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) 過敏症 / アレルギー反応
- 3) 筋 / 腱等周辺組織の損傷
- 4) 骨折
- 5) 疼痛

- 6) 可動域減少
- 7) 追加手術又は再手術
- 8) 心血管合併症
- 9) 塞栓症／塞栓
- 10) 出血
- 11) 炎症
- 12) 腎障害
- 13) 脳卒中／脳血管障害
- 14) 血栓症／血栓
- 15) 創部合併症／創部離開
- 16) その他の骨／関節の損傷
- 17) その他の軟部組織の損傷

【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）