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

Ｐａｎｇｅａ　Ｔｉｂｉａ　プレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（適用対象（患者））
1)　患部内またはその周囲に活動性感染があるまたは潜伏感染の疑いがある患者、または顕著な局所炎症がある患者［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
2)　骨折部または手術部位への十分な血液供給を阻害する血管障害のある患者［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)　疾患、感染症、または前回のインプラント設置によってインプラントの適切な支持および／または固定ができない骨量である患者［母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある］
4)　材料に含まれる成分にアレルギーがあるまたは疑われる患者
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)　解剖学的構造または生理学的機能を妨げる可能性のある患者［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
7)　インプラントの固定の失敗あるいは手術後の合併症で許容できないリスクを引き起こす可能性のある精神疾患や神経筋疾患を認める患者［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
8)　手術の潜在的なベネフィットを妨げるその他の医学的または外科的状態の患者［再手術のおそれがある］

（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)　再使用禁止
2)　再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
（組成）
チタン合金

（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。

PANGEA プロキシマルティビアラテラルプレート（代表例）	
PANGEA プロキシマルティビアメディアルプレート（代表例）	
PANGEA プロキシマルティビアエクストラアーティキュラープレート（代表例）	
PANGEA プロキシマルティビアパーシャルアーティキュラープレート（代表例）	
PANGEA プロキシマルティビアポステロメディアルプレート（代表例）	
PANGEA ディスタルティビアアンテロラテラルプレート（代表例）	
PANGEA ディスタルティビアメディアルプレート（代表例）	
PANGEA ディスタルティビアポステリアルプレート（代表例）	

〔作動・動作原理〕
本品は、脛骨における骨幹、骨幹端、骨端、関節内外の骨折、癒合不全、変形癒合、変形並びに人工関節周囲骨折を呈する正常な骨及び骨減少骨に対し、骨切り術、関節固定術による内固定及び安定化を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、脛骨における骨又は骨片の一時的な固定を目的とする。

【使用方法等】
（使用方法）
一般的な使用方法
1)　骨折部位に切開を加え、器械※1 を用いて整復する。
2)　器械等※1 を用いて必要に応じてプレートをベンディングする。
3)　器械等※1 を用いてプレートを骨折部位に設置し、K ワイヤー等※1 を用いてプレートを仮固定する。
4)　器械※1 を用いてスクリューホールにドリリングをおこない、スクリュー※1 を挿入する。
5)　必要に応じて、ケーブル※2、スーチャー※2 又はケーブルプラグ※1 を併用することもできる。
※1 本品外、自社指定製品
※2 本品外

（使用方法に関連する使用上の注意）
1)　手術に必要なすべてのコンポーネントが用意されていることを確認すること
2)　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各製品の種類及びサイズ等を検討し、個々の患者に適したインプラントを使用すること。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［不適切なサイズ選択、設置及び固定は早期のインプラント破損を引き起こす可能性がある。適切な血液供給並びに固定ができない場合はインプラントの緩み、曲げ、亀裂、破損または骨の亀裂、骨折を引き起こす可能性がある］
3)　インプラントの変形や折り曲げは、疲労強度を低下させ、荷重下での破損の原因になるため、可能な限りさけること。必要な場合は、鋭角に曲げたり、逆に曲げたり、スクリューホールの位置で曲げたりすることはさけて、自社指定の器械等を使用し、指定された手順（手技書参照）に従って行うこと

（組み合わせて使用する医療機器）
本品は、以下に含まれる構成品と組み合わせて使用できる。

承認番号	販売名	構成品
30700BZX00159000	Ｐａｎｇｅａ　プラットフォーム	ロッキングスクリュー ノンロッキングスクリュー
30700BZX00157000	Ｐａｎｇｅａ　Ｕｔｉｌｉｔｙ　プレートシステム	ケーブルプラグ
22500BZX00443000	ＡｘＳＯＳ　ＴｉＴｉｂｉａロッキングプレートシステム	アクソス 皮質骨スクリュー アクソス 海綿骨スクリュー
22500BZX00444000	ＡｘＳＯＳ　ＴｉＦｅｍｕｒロッキングプレートシステム	アクソス 皮質骨スクリュー アクソス 海綿骨スクリュー

【使用上の注意】
（重要な基本的注意）

1) ターゲティングデバイスを用いて MIS アプローチを選択する場合、プレートを曲げたり変形したりしないこと
2) インプラントが傷つかないよう注意すること
3) 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
4) 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
5) 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療機関を受診すること
   g. 本品は、短期間の埋植を目的としたインプラントであり、抜去する場合があること
   h. X 線またはその他の方法により十分な骨接合が確認されるまで、外部固定（装具またはギプスなど）を用いる場合があること
6) 本品は、骨癒合が得られるまでの間に固定を補助する為のインプラントであり、遅延性治癒、癒着欠如または、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
7) 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：30 T/m（3,000 gauss/cm）
   c. RF 励起：円偏波（CP）
   d. RF 送信コイルタイプ：統合型全身送信コイル
   e. 動作モード：通常動作モード
   f. MR 装置が示す全身最大 SAR：1W/kg（通常操作モード）
   g. 検査時間：1.5 テスラ 1 W/kg の全身平均 SAR を 1 時間（60 分）連続 RF（休憩なしの連続または前後のシリーズ／スキャン）。3.0 テスラ 2W/kg の全身平均 SAR で 6 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）を行い、この制限に達した場合は 12 分間の待機時間を設け、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。
   h. 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うる。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うるアーチファクトは本品の実像からおよそ 46mm である。
   i. 併用可能システム：手技書参照

   上記の安全性情報は Stryker 製品との組み合わせにおいて評価されている。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) 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

（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）
〔その他の不具合〕
1) インプラントの破損、緩み、移動、変形／曲げ

（有害事象）
〔その他の有害事象〕
1) 骨折
2) 心血管合併症
3) インプラントの隆起による外観変形／異常
4) 塞栓症
5) 血腫
6) 出血
7) 過敏症／アレルギー反応
8) 感染
9) 炎症
10) 関節弛緩
11) 可動域減少
12) 骨折部位の癒合遅延／癒合不全
13) その他の骨／関節／軟部組織の損傷
14) 壊死
15) 神経損傷／神経障害
16) 骨化
17) 骨溶解
18) 疼痛
19) 脳卒中／脳血管障害（CVA）
20) 血栓症／血栓
21) 創合併症／創部剥離
22) 骨折部位周辺の骨短縮
23) 再手術
24) 破片の体内留置
25) 骨折部位周辺の線維組織増殖反応

【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
1) 高温、多湿、直射日光をさけて保管

（有効期間）
1) 外箱の表示を参照（自己認証（当社データ）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）