MES-CG01-805-11

＊＊ ２０２２年 ４ 月（第３版）　　製造販売承認番号：20900BZZ00571000

＊ ２０１７年１１月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）

医０４　整形用品

高度管理医療機器　　体内固定用プレート　　(35241003)

Ｔ型補助プレート

（Ｔ型補助プレート：チタン）

再使用禁止

＊ **【禁忌・禁止】**

１．適用対象

以下の患者に使用しないこと。

・精神疾患のある患者。［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。［骨折・骨癒合不全を生じる可能性］

・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。

・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

２．併用医療機器

使用の禁止［【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照］

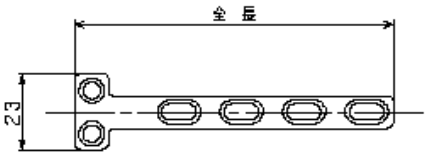
３．使用方法

再使用の禁止［折損の原因・感染の危険］

＊**【形状・構造及び原理等】**

１．形状・構造

本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されております。



全長：56ｍｍ～110ｍｍ，穴数：４穴～７穴，色調：青

商品コード	商品名
01-805-11	横大チタンＴ型補助プレート＃６　５６
01-805-12	横大チタンＴ型補助プレート＃７　７４
01-805-13	横大チタンＴ型補助プレート＃８　９２
01-805-14	横大チタンＴ型補助プレート＃９　１１０

２．材質

純チタン

３．原理

脛骨骨切り部を外側より固定した後、内側からもスクリューを併用して補助固定することで、骨切り部をより強固に固定し、骨癒合までの補助として機能する。

＊**【使用目的又は効果】**

脛骨骨切り術を行った際、チタンひねりプレートもしくは、チタンＨＴＯチューブプレートで骨切り部を固定後、骨切り部内側の固定が不十分と思われる時に補助的に使用する。

＊**【使用方法等】**

１．使用前

・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。

・本品は未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

２．使用方法

1）脛骨外側の固定

脛骨外側をチタンひねりプレートまたはﾁﾀﾝＨＴＯチューブプレートを使用して固定します。

2）展開

脛骨上端内側の骨膜を十分剥離します。骨棘が邪魔なときはこれを骨ノミで切除します。

3）プレートの設置

術前のプランニングに沿ってプレートを設置します。

4）プレートのベンディング

専用ベンダーにて骨切り部の内側にフィットするように曲げます。この際プレートの上端は前内側の中枢側に当てるようにします。プレートの曲げ加工は慎重に行ってください。

5）プレート上端の固定

上端の穴の１つをスクリューの先端が後方の骨皮質にかかるように固定します。

取り付けにはφ４．５骨皮質用ネジを使用します。ドリリングには専用器具を使用しタップも立ててください。

6）プレート末端の固定

末端側の穴にスクリューを固定します。この時、楕円穴の最末端側にスクリューを刺入します。次に中枢側を同様に固定し、最後に末端側のスクリューを増し締めします。

7）プレート上端の再固定

残った上端側の穴にスクリューを固定し、先に刺入したスクリューを増し締めしてしっかり固定させます。

8）縫合

創傷用ドレーンを入れ切開層を縫合します。

３．使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去してください。

４．使用方法に関連する使用上の注意

・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。

・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティーが確認できるように、カルテに使用した製品名、製造番号、ロット番号（包装ラベルに記載）を転記してください。

・スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行ってください。

使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。

＊＊【使用上の注意】

＊ １．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

・感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]
・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者［充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合]
・糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者［骨成形が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があること]
・変性疾患の患者［インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある]
・てんかんの患者［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合]
・肥満体［患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
・高齢者［５．高齢者への適用の項参照]

２．重要な基本的注意

・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。

３．相互作用

［併用禁忌・禁止］(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
他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる恐れがある	デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない
材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがある	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる

４．不具合・有害事象

［本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行ってください]

1）重大な有害事象

・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
・インプラントの弛緩、脱転
・骨短縮
・骨壊死
・金属・異物アレルギー反応
・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
・二次感染

2）その他の有害事象

・偽関節、遷延癒合、変形癒合
・骨密度低下
・不快感､違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
・疼痛
・抜去困難
・血行再生阻害
・金属製インプラントに起因するＸ線やＣＴ、ＭＲＩへの影響

５．高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

ミズホ株式会社

ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６

製造業者

ミズホ株式会社　五泉工場