MES-CG11-901-01

＊＊ ２０２２年 ４ 月（第３版）
＊ ２０１７年１０月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売承認番号：21400BZZ00412000

医０４　整形用品
高度管理医療機器　　体内固定用プレート　　(35241003)

骨端プレート（滅菌）

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
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。

プレート
製品名：骨端プレート

①大腿骨遠位部用　　色調：青
右用，左用，サイズ：5 穴～13 穴

②脛骨近位部外側用　　色調：青
右用，左用，サイズ：5 穴～13 穴

③脛骨近位部内側用　色調：青
右用，左用，サイズ：5 穴～13 穴

④脛骨遠位部内側　　色調：青
右用，左用，サイズ：5 穴～13 穴

⑤脛骨遠位部腓骨側用　色調：青
右用，左用，サイズ：6 穴～13 穴

２．原材料
純チタン

３．原理
骨折部をスクリューと併用して直接固定することにより、骨癒合までの補助として機能します。

＊**【使用目的又は効果】**
適応症例：大腿骨及び脛骨骨端部の骨折

＊**【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。
・本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できます
２．使用方法
1）滅菌
この製品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できます。
2）展開
骨折部が露出するのに十分な展開を行います。
3）プレートの固定
プレート先端部の穴にキルシュナー鋼線（φ2.0×3 本）を通して、骨折部にプレートを固定します。
4）スクリューの固定
骨端側には海綿骨用のφ６．５mmを、骨幹側には骨皮質用のφ４．５mmを使用します。ドリリングには専用器具を使用し、タップも立てて行ってください。
5）コンプレッション
必要に応じて長穴部分に圧迫を掛けてください。
6）縫合
鋼線を取り除き、創傷用ドレーンを入れて切開層を縫合します。

骨幹側は骨皮質用φ4.5 を使用

骨端側は海綿骨用φ6.5 を使用

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．使用方法に関する使用上の注意
・プレートの繰返し曲げ加工は、プレートの強度を低下させ破損の原因となりますので、徐々に曲げて骨にフィットさせて使用してください。
・本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないでください。素材である純チタンは切欠感受性が高いため、術中での打痕傷等が起点となり応力集中による疲労折損が生じる原因となり、また、インプラントの寿命を著しく低下させる原因となります。
・骨折線に対してスクリューホールがかからない様に注意してください。
・プレートのスクリューホールは対応規格のスクリューで全て御使用ください。未使用のスクリューホールがある場合、過度の負荷により、インプラントの折損の原因となる可能性があります。
・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、製品番号、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
・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
・プレートの繰返し曲げ加工は、プレートの強度を低下させ破損の原因となりますので、徐々に曲げて骨にフィットさせて使用してください。
・癒合が不十分な状態での過度の体重負荷はインプラントに繰返し応力による疲労破壊の危険が生じます。骨癒合の段階がリモデリング期（一般的には 12～16 週）に移行するまで荷重は免荷としてください。又、過大荷重、十分な仮骨形成前の荷重は再骨折やインプラント折損の恐れがあることを患者に理解させてください。
・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	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

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、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

＊【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。
2．有効期限・使用の期限
有効期間は外箱に記載してあります。（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】
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