MIZUHO

MES-CG11-918-01

＊＊ ２０２２年 ４ 月（第３版）　　製造販売承認番号：21900BZX00762000

＊ ２０１７年１０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)

ＡＣＪプレート

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

サイズ		コード No	サイズ（オプション）		コード No
ショート	左用	11-918-01	シングルショート	左用	11-918-11
	右用	11-918-02		右用	11-918-12
ミディアム	左用	11-918-03	シングルミディアム	左用	11-918-13
	右用	11-918-04		右用	11-918-14
ロング	左用	11-918-05	シングルロング	左用	11-918-15
	右用	11-918-06		右用	11-918-16

※遠位シングルホールタイプはオプション

２．原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

３．原理

骨折片にネジ等で取り付け、骨折部位を応力から保護する非吸収性植え込み型固定器具。

＊**【使用目的又は効果】**

本品は鎖骨遠位端骨折、肩鎖関節脱臼の固定に使用する。

＊**【使用方法等】**

１．使用前

・操作手順の詳細は、手術手技書をご覧ください。

・術者は手術前のプランニングでプレート及びスクリューの長さを選択してください。また、選択した長さの前後のサイズも用意してください。

・本品は滅菌品ですので、開封後直ちに使用できます。

２．使用方法

1）　展開

肩鎖関節及び鎖骨遠位端骨片まで展開します。

2）プレートの設置

肩峰の適切な位置に、専用ガイドを用いて、フック用の下穴をドリルで開けます。次に骨折部又は脱臼を整復の後、肩峰下にフックを通して、フック用の下穴にフック先端を刺入します。

3）プレートの固定

骨折のタイプに合わせて、プレート遠位部をφ4.0 キャンセラススクリューで固定し、プレートの骨幹部側は、φ3.5 コーティカルスクリューで固定します。

4）縫合

プレート固定の後、術部を縫合します。

３．使用後

患者の症状に合わせて骨治癒後、適切な時期に抜去してください。

４．使用方法に関する使用上の注意

・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択してください。

・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、インプラントに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。

・スクリューの設置の際には、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。使用しない場合、スクリューの折損、変形、ズレ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、慢性リウマチの患者。〔骨形成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〕

・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破損により不具合発現の可能性がある場合〕

・高齢者。〔５．高齢者への使用の項を参照〕

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。

・表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱ってください。

・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］（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

・フック部のカットアウト又は脱転
・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、術中の操作で生じ負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力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