

医04 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用プレート (35241003)

J P ロッキングプレートシステム (テーパー)

再使用禁止

【警告】

本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステムの選択）、術中の手技および術後管理について十分注意をすること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]
2. 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。 [「使用上の注意」3. 相互作用の項参照]
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。 [「使用上の注意」2. 重要な基本的注意の項参照]
4. 感染症の患者に使用禁止 [感染症拡散の可能性があります]
5. 本品は滅菌品であるため、滅菌包装に損傷が認められるものは使用禁止。 [滅菌状態が保たれていない可能性があります]

** 【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状、構造

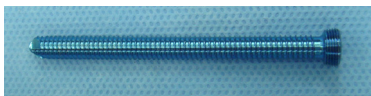
◆プレート



(画像は 15° 左用)

商品コード	商品名
11-835-01	OWL2 ロッキングプレート外側 15° 左用
11-835-02	OWL2 ロッキングプレート外側 15° 右用
11-835-03	OWL2 ロッキングプレート外側 20° 左用
11-835-04	OWL2 ロッキングプレート外側 20° 右用

◆ロッキングスクリュー



商品コード				商品名					
11-836-12~75				ロッキングスクリューφ5.0 Lmm					
全長 L[mm]									
12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
50	52	54	56	58	60	65	70	75	

◆スペーサー



商品コード	商品名
11-837-01	OWL2 ロッキングスペーサー4.0mm

2. 原材料:

プレート: 純チタン、
スクリュー, スペーサー: チタン合金 (ASTM F136)

3. 原理等

骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型の固定器具。

【使用目的又は効果】

本品は高位脛骨骨切術に用いるチタン製プレートシステムである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

患者の体質や解剖学的構造を考慮し適切なサイズを使ってください。

2. 使用方法

(1) 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いください。

(2) 使用手順

(2)-1 展開

術部を皮切し展開します。

(2)-2 骨切り前の作業

トライアルプレートや角度計などを用いて、イメージを確認しながら、骨切りの矯正角度を決定し、骨切り線をマーキングを施します。

(2)-3 骨切り作業

マーキングに沿って、のみやボーンソウを用いて骨切りを行います。骨切り後、トライアルプレートにて計画通りに骨切りできたか確認します。

(2)-4 骨端部の固定

インプラントプレートにブロックガイド近位部用及びドリルガイドを装着し、骨にあててドリリングします。ブロックガイド越しにデプスゲージにて計測を行い、スクリューのサイズを決定し、骨ネジドライバーを用いて固定します。

(2)-5 骨幹部の固定

インプラントプレートにブロックガイド遠位部用及びドリルガイドを装着し、骨にあててドリリングします。ブロックガイド越しにデプスゲージにて計測を行い、スクリューのサイズを決定し、骨ネジドライバーを用いて固定します。

(2)-6 プレート固定後の処理

プレート固定完了後、必要に応じて、ロッキングスペーサー4.0mmを取り付けます。

(2)-7 縫合

術部を縫合します。

3. 使用後の処置

患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去して下さい。また、長期間インプラントを埋入していると骨形成により抜去できなくなる場合があります。患者の骨形成能力に合わせて抜去時期を決めてください。

** 【使用上の注意】

1. 術中使用時における注意

(1) ロッキングスクリュー

- ① ブロックガイドは必ず装着してください。スクリューの軸ズレを防止する為、プレートから浮かないよう確実に装着してください。その他注意点としては、取付ボルトは過度に締め付けないでください。締め付けが強すぎるとドリルガイドがプレートホールと嚙って、結果としてホールねじを潰す恐れがあります。
- ② スクリュー挿入にパワーツールを使用する場合、ロック不良の原因となりえますので、最終締めだけは手締め用ドライバーを使ってください。

2. 使用注意

- (1) 神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]
- (2) 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、インプラント材料の折損等により、二次骨折などの不具合発現の可能性がある場合]
- (3) 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]
- (4) 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]
- (5) 骨粗鬆症の患者。[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
- (6) 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]
- (7) 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したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
- (8) 高齢者。[6. 高齢者への適用] の項を参照

3. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合がないかイメージなどで確認してください。
- (4) 骨の完全な治癒が確認（臨床診断-X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントに掛かる応力を避け、治癒を遷延させないようにしてください。
- (5) 術後、下記の留意事項を患者に説明してください。
 - ① 医師の指示に従わなかった場合、当該インプラントの破損・折損による再手術の可能性
 - ② 転倒等での二次骨折や当該機の破損等による患部の痛みや不快・違和感の発現
- (6) 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。

4. 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 処置方法	機序 危険因子
・他社製インプラント	緩み、摩耗粉を生じる恐れがある。	デザインが一致しないため、適正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、電気化学的腐食が生じる。

5. 不具合・有害事象

(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

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる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。

7. その他の注意

患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティ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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 室温、低湿環境で保管すること。
- (2) インプラントの腐蝕や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示「滅菌有効期限」

【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