

前腕骨圧迫プレートIV

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



色調: 青 55mm 長孔無し/65mm 以上長孔有り

商品コード	商品名
11-917-03	前腕骨圧迫プレートIV 55mm 4穴
11-917-04	前腕骨圧迫プレートIV 65mm 4穴
11-917-05	前腕骨圧迫プレートIV 75mm 5穴
11-917-06	前腕骨圧迫プレートIV 85mm 6穴
11-917-07	前腕骨圧迫プレートIV 95mm 7穴
11-917-08	前腕骨圧迫プレートIV 105mm 8穴

2. 原材料

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】

本品は前腕骨（橈骨及び尺骨）の骨切り術及び骨折固定に用いる。

【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え適切なサイズを選んでください。

2. 使用方法

(1) 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。

(2) 使用する際は 当社推奨の手術器械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ってください。

(3) 使用手順

(3)-1 展開

骨切り部もしくは骨折部が露出するように十分な術野の展開を行います。

(3)-2 プレートの位置決め

術前のプランニングに沿ってプレートを骨にあて、遠位部末端のネジ孔と長孔の近位側にスクリー下孔を開孔します。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。ソリッドスクリー皮質骨用全ネジφ3.5 を刺入し仮固定を行い、プレートの位置を確認します。

(3)-3 圧迫器の取り付け

全長 65mm 以上の長孔付きプレートを使用の際は、プレートの長孔の近位側に専用圧迫器を取り付けます。圧迫器のツメ側はコンプレッション孔の溝部に取り付けてください。圧迫器の固定はダミースクリューを使用してください。全長 55mm の長孔無しプレートを使用の際は、専用圧迫器を取り付けられませんのでご注意ください。

(3)-4 骨切り

骨切りガイドの骨切除幅は 2・3・4・5mm あり、プランニングで決定した切除幅の骨切りガイドを選択します。選択した骨切りガイドを圧迫器に取り付け骨切りを行ってください。

(3)-5 骨切り部のコンプレッション

圧迫器のネジをレンチで廻し、骨切り部を引き寄せます。骨切り部周辺を観察しながら慎重に行ってください。55mm の長孔無しプレートの場合は、プレートのコンプレッション孔を使用して圧迫を掛けてください。

(3)-6 プレートの固定

圧迫器を取り付けている以外のネジ孔にφ3.5 骨皮質用骨ネジを装着してプレートを固定します。

(3)-7 圧迫器の取り外し

圧迫器を取り外します。圧迫器を取り外した後のネジ孔にも、必ず骨皮質用骨ネジを使用して固定してください。

(3)-8 縫合

創傷用ドレーンを入れ切開層を縫合します。

3. 使用後の処置

患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去してください。

* 【使用上の注意】

1. 使用中の注意

(1) プレート

- ① 橈骨掌側傾斜にプレートが当たらないようにご注意ください。
- ② スライディングホルルの無い全長 55mm のプレートは、セルフスライディングホルルを使用して圧迫を掛けてください。スライディングホルルのある全長 65～105mm は圧迫器を使用し圧迫を掛けてください。
- ③ 圧迫器はプレートにしっかり装着されていることを確認してください。適切な圧迫が行えない恐れがあります。
- ④ 骨切りガイドは圧迫器にしっかり装着されていることを確認してください。骨切りを行った際に緩みが発生し、適切な骨切りが行えない恐れがあります。

(2) スクリュー

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。

2. 術後の注意

- (1) 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、治癒を遅延させないようにしてください。
- (2) 転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、二次骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合、直ちにX線撮影を行い慎重な経過観察を行ってください。
- (3) 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。

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) 術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えてください。
- (5) 骨折部へプレート設置する際、骨幹部スクリュー穴を誤って骨折線と被せてしまうと、折損の可能性が高まります。プレートの設置位置については充分注意してください。
- (6) 本製品は橈骨遠位端部の骨折を適用していますが、関節内粉碎症例に対しては、プレート設置位置について、骨折形態、粉碎の程度も充分考慮する必要があります。
- (7) 糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者については、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あります。
- (8) 変性疾患の患者については、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あります。
- (9) 病的肥満、栄養不良等の見られる患者に本品を使用する際は、十分留意して最適な治療法を選択してください。
- (10) 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は、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (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。
- (3) 高所からの落下には十分注意すること。〔過度な衝撃による滅菌包装破損の恐れ〕

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