

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート (35241003)
ナチュラルコンタクトプレート クラビクルシステム

再使用禁止

【警告】

抜去するまで、患者に対して十分術後指導すること（骨融合前に過度の負荷を与えると、不具合を生じる危険性が高まる恐れがある）。

【禁忌・禁止】

1. 他社製品や材質の異なる製品と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーを持つ患者に使用しないこと。
3. 適用部位及びその周辺に感染がある場合、本品を適用しないこと[病状が悪化する恐れがある]。
4. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、鎖骨形状を考慮した曲がりやひねりを有する形状のクラビクルプレート、コーティカルスクリュー及びキャンセラススクリューより構成される。

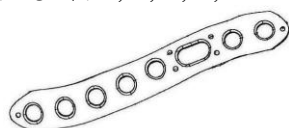
2. 形状

(1) クラビクルプレート

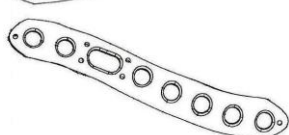
〔左:青色、右:赤色〕

〔左右とも全長 54, 63, 72, 81, 90 mm の 5 サイズ〕

左

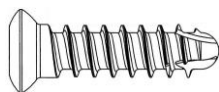


右



(2) コーティカルスクリュー3.5

〔金色 全長 10～30 mm、2 mm きざみ 11 サイズ〕



(3) キャンセラススクリュー3.5

〔銀色 全長 10～30 mm、2 mm きざみ 11 サイズ〕



3. 原理

骨折状態に最も適した形状、サイズのプレートとスクリューを選択し、装着固定することにより、骨治癒を促す。

4. 原材料

- (1) プレート : チタン合金 (ASTM-F136-12a)
- (2) コーティカルスクリュー3.5 : チタン合金 (ASTM-F136-12a)
- (3) キャンセラススクリュー3.5 : チタン合金 (ASTM-F136-12a)

【使用目的又は効果】

本品は、鎖骨骨幹部骨折の固定を行うために使用される。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌で供給されるため、使用に際しては洗浄を行い、滅菌後に使用する。

(1) 洗浄

滅菌前に洗浄を必ず行う。

洗浄機の取扱説明書に従って洗浄を行う。

(2) 滅菌

滅菌器(高圧蒸気滅菌)の取扱説明書に従って滅菌する。

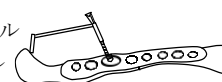
滅菌条件: 121℃、20 分以上

2. 操作方法

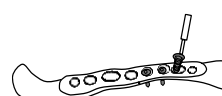
- (1) 骨折部位を整復し、鎖骨遠位部の欠損部に密着するように、左右、適切なサイズのプレートを選択する。



- (2) 必要に応じてプレートを曲げ、ドリルガイド及び 2.5 mm 径ドリルを使用し下穴を開ける。



- (3) 適切なスクリューを選択しプレートを固定する。プレート固定を確実にするため、骨折線をはさんで最低 2 本ずつスクリューを使用する。



3. 使用後

- (1) 手術後、予防措置としてギブス包帯、装具を使用して荷重を抑え、本品に掛かる応力を軽減する。X 線検査で骨融合が認められるまでは、本品に掛かる負荷を最小限に抑える。
- (2) 患者の症状に合わせ、骨融合後に抜去の必要性について検討する。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮する。

【使用上の注意】

- (1) 滅菌前の洗浄においては、水酸化ナトリウム、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、又は酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと〔変色や腐食の原因となる〕。
- (2) 用いる洗浄剤の取扱方法・注意事項等を良く読み、本品に対する影響がない事を事前に確認すること。
- (3) すすぎは十分に行うこと〔洗浄剤の残留により、炎症反応や本品の変色を誘発する可能性がある〕。
- (4) 上記以外の滅菌条件を使用する際は、その適切性について事前に確認する。
- (5) ECG 滅菌及び非加熱滅菌は推奨されない。
- (6) クラビクルプレートの左右の取り違えに注意する〔右用は赤色、左用は青色〕。
- (7) クラビクルプレートの遠近位の取り違えに注意する〔サイズ刻印のある側が遠位〕。
- (8) スクリューの種類の取り違えに注意する〔コーティカルスクリューは金色、キャンセラススクリューは銀色〕。
- (9) 患者の体質や解剖学的な所見から適切なサイズの製品を選択し使用する。

使用するインプラントの手技書を必ずご参照ください。

- (10)骨折線をはさんで最低 2 本ずつスクリューを使用する〔プレート固定を確実にするため〕。
- (11)使用する際の手術器具は、専用の手術器具を使用する。
- (12)使用した製品のトレーサビリティを確保するため、製品名、製品番号及びロット番号等を患者のカルテに記録する。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光を避け、室温で保管

【取扱い上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、手技書をしっかり読むこと。
- (2) 次の患者には慎重に使用すること。
 - ①感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]。
 - ②神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒などの術後の指導徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ③骨粗鬆症など骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[骨との固定が十分でなく、骨融合が遅れることにより不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ④糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチ患者[骨形成が阻害され骨融合が阻害されることにより不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ⑤変性疾患の患者[本品との形状不適合等により不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ⑥肥満体[患者の体重による骨固定の失敗、本品の変形や破損による不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ⑦高齢者[「高齢者への使用」の項参照]
 - ⑧てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
- (3) 術者は、術前に本品及び手術器具について正確に熟知し、すべての部品や器具を揃えて不具合が無いことを確認すること。
- (4) 本品は鎖骨骨幹用であるので、他の部位へ適用しないこと。
- (5) 本品を過度に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際に破損する可能性がある。
- (6) 本品の挿入後、本品の位置や状態について、不具合が無いイメージなどで確認すること。
- (7) 本品の不適切な挿入は、埋植期間中の緩みや移動の可能性が高まる恐れがあるため注意すること。
- (8) 本品は人体と同等の強度を持つものではないため、強度を過信しないこと。
- (9) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を行うこと。
- (10)本品は骨癒合後、原則として抜去する。また手術後、本品を留置することで不具合が生じた場合は適切な処置を行うこと。
- (11)本品を抜去する場合は、患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要がある。
- (12)若年層に使用した場合は、本品を不必要に長期間留置する事は避ける[製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性がある]。
- (13)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しない。
- (14)使用済みの製品は、医療廃棄物として各地域の規制に準じて適切に廃棄し、再使用はしない。

2. 相互作用

(1) 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
他社製品	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、適切な骨折部内固定の効果が得られない。
材質の異なる製品	腐食により、不具合発生の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により腐食が生じる。
プレートに対する適用外スクリューの使用	緩み、摩耗を生じる恐れがある。	組合せの互換性が確保できないため固定力等が不足する。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨融合の状態等により、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

- ①製品の破損
- ②製品の緩み、脱転、変形

(2) 重大な有害事象

- ①骨短縮
- ②感染症
- ③術後侵襲に起因する神経損傷及び組織損傷
- ④骨壊死
- ⑤偽関節・骨融合不全、遷延融合
- ⑥金属・異物アレルギー反応
- ⑦適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害

(3) その他の不具合

抜去時の製品の破損

(4) その他の有害事象

- ①痛みや不快感、異物感
- ②血行再生障害

4. 高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：メディカルトラスト株式会社

電話：TEL:048-844-3535

外国製造業者

名称：シンメトリ メディカル マレーシア エスディエヌ、ビーエッチディ、

Symmetry Medical Malaysia Sdn.Bhd.

国名：マレーシア

使用するインプラントの手技書を必ずご参照ください。