

**2019年7月(第3版)

*2019年1月(第2版)

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 (体内固定用ネジ/体内固定用ワッシャー)

フィブラマルチプレートシステム

再使用禁止

【警告】

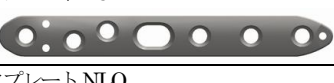
- ・適切に本品を使用した場合でも、以下のような合併症が発現する恐れがあり、術後管理には十分留意すること。
遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
静脈血栓塞栓症、感染症

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・金属に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[アレルギー反応により、良好な治療結果が得られない可能性がある。]
- ・他社製インプラント及び、異種金属のインプラントとの併用をしない事。
[異種金属間接触により、インプラントが腐食・破損する恐れがある。]
- ・インプラントを過度に変形したり曲げたりしないこと。
[強度低下を起こし、荷重により破損する恐れがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 組成: チタン合金
2. 原理: 腓骨遠位部から骨幹部にかけてプレートを設置し、各スクリューにて固定され、骨折部が固定される。
3. 形状・構造
本品の製品構成は下表のとおり。

スプーンプレート LO	
	
スプーンプレート NLO	
	
スティックプレート LO	
	
スティックプレート NLO	
	
JF プレート	
	
ロッキングスクリュー 3.5	コーティカルスクリュー 3.5
	
コーティカルスクリュー 2.7	キャンセラススクリュー 3.5
	
キャンニューレイトッドキャンセラススクリュー 4.0	ワッシャー
	

【使用目的又は効果】

本品は、腓骨遠位の骨端部又は骨幹部骨折の整復固定に使用される骨接合用品である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌です。

各医療機関の洗浄方法に従い必ず洗浄を行い、付着物がない事を確認し必ず滅菌を行い使用すること。

推奨する滅菌方法と条件は下表のとおり。

(滅菌方法と条件)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分

2. 使用方法

- ・術前(骨折症例)に応じて適切なプレートタイプとサイズを選定し、使用するプレートに応じて適合するスクリューを準備する。
- ・適用部位に切開を加え、骨折部の整復を行う。
- ・必要に応じてベンディングを行い、設置する。
- ・ガイドピンを用いてプレートを仮固定する。
- ・専用ドリルガイドを用い、ドリルにて穿孔する。
- ・デプスゲージを用いて穴深さを測定し、適切な長さのスクリューを決定し、スクリュードライバで固定する。
- ・症例に応じ、スクリューとワッシャーにて骨固定をする。

3. 使用後

- ・患者に対し、術後の注意事項について十分な説明を行うこと。
(「使用上の注意」の項参照)
- ・原則として患者の症状に合わせ、骨癒合後に抜去すること。
(「使用上の注意」の項参照)
- ・患者の状態等を勘案し、抜去をしないと判断する場合においては、患者に十分説明しておく必要がある。
- 4. 使用方法に関連する使用上の注意
 - ・ロッキングプレートへのベンディングは穴と穴の間位で行うこと。
[ロッキング機構の破損の可能性があるため]
 - ・スクリュー挿入は、必ず専用ドリルガイドとドリルを用いて、下穴を形成後に行うこと。またスクリュー挿入時は、下穴、スクリュー、スクリュードライバが同一軸となるように挿入すること。
 - ・スクリュー本数は、症例により決定すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ・感染症の患者 [感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。]
 - ・神経障害、精神障害、アルコール中毒や薬物中毒等の術後指導が困難な患者。[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ある。]
 - ・骨粗鬆症もしくは骨形成、骨量、骨質が十分でない患者 [十分な骨癒合が得られず、再骨折やインプラントの破損・折損・緩み等により不具合発現の可能性がある。]
 - ・糖尿病などの生活習慣病や、関節リウマチなどの患者 [骨形成が阻害され骨癒合が遅れる事により、不具合発現の可能性がある。]
 - ・適用部位に変性疾患がある患者 [インプラントとの形状不一致等により不具合発現の可能性がある。]
 - ・肥満又は肥満症 [患者の体荷重により、骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損等の不具合発現の可能性がある。]
2. 重要な基本的注意
 - ・本品の使用に関して、あらかじめ手術手技及びその手順について十分熟知した後に使用すること。

手技書を必ずご参照下さい

- ・本品は、使用目的の適応症例に対する唯一の医療機器ではない。また全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- ・本品は、患者の骨格自体にとって代わるものではなく、健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- ・本インプラントシステムは、骨折部位が骨癒合するまでの期間を一時的に固定、支持することを目的とし、骨癒合が得られたと判断された場合には抜去を行うこと。
- ・インプラントは、断続的な応力集中により金属疲労を生ずる。最良の手術結果を得るために、インプラントの固定性を失う可能性のある機械的振動、又は衝撃にさらされないよう注意が必要である。患者の体重、活動性を考慮し、荷重制限の遵守などを患者に詳細に説明する必要がある。
- ・遷延治癒など骨癒合不全が起った場合、インプラントに繰返し負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる可能性がある。これら事象が起こる前に直ちにインプラントの交換、若しくは抜去の必要がある。
- ・長期間埋設されたインプラントの抜去時においては、スクリューヘッドがなめる(*)等インプラントの破損が生じる可能性がある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。これら危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。
スクリューが破損した際には摘出用器具を使用すること。
*なめるとは：スクリューヘッド部にあるネジ回し穴が、スクリュードライバーの先端部との噛み合わせで、回す際に潰れてしまうこと。
- ・摘出用器具を使用した際にはインプラントの金属粉が飛び散る。体内に金属粉が残らぬよう、十分な洗浄を行い、除去すること。

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
他社メーカーのインプラント	緩み、固着、摩擦粉の発生する恐れがある。	形状が異なるため適正な組合せが得られない。
	腐食により不具合が生じる恐れがある。	異種金属との接触部分で電気化学的腐食により腐食が生ずる。
他社メーカーの手術器具	インプラントの破損の恐れがある。	インプラントが正確に設置できない。 手技通りに進められない恐れがある。

4. 不具合・有害事象

《重大な不具合・有害事象》

下記不具合・有害事象が発現する可能性がある。

《重大な不具合》

- ・インプラントの破損・変形
- ・インプラントの緩み
- ・インプラントの抜去困難

《重大な有害事象》

- ・感染症
- ・血管損傷・神経損傷
- ・静脈血栓塞栓症
- ・骨壊死、癒合不全、遷延治癒
- ・骨短縮
- ・抜去困難による体内遺残

《その他の不具合》

- ・インプラント設置に伴う手術器具の不具合によるインプラント損傷、及び手術器具の損傷。それによる手術時間の延長。

《その他の有害事象》

- ・軟部組織の疼痛等

5. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多く、骨粗鬆化している場合もあるため、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

**【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・製造業者〕

株式会社メクスト

〒412-0047 静岡県御殿場市神場1216-2

TEL 0550-70-7601

手技書を必ずご参照下さい