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 JMDN コード 35241003
(体内固定用ネジ JMDN コード 16101003、単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962012)

APTUS Wrist システム(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[無菌性が担保出来ないため]
3. 極端な曲げ、繰り返しの曲げ及び曲げ戻しは行わないこと
4. インプラント部又はその周辺における感染があるか、感染が疑われる場合
5. 他社製のインプラント及び専用品以外の手術器具と併用しないこと[「相互作用」の項参照]
6. 異物に対するアレルギー反応がある患者
7. インプラントに対するアレルギーの既往がある患者
8. 固定の為の骨量、骨質が不十分な場合[ルースニングなどにより十分な臨床効果が得られない場合がある]
9. 治癒期間中、身体的、精神的な障害の為、医師の指示に従えない場合[手術後の制限事項や注意事項が守られないことによる破損や十分な臨床結果が得られない可能性がある]

【形状・構造及び原理等】
1.組成
チタン、チタン合金、ステンレス鋼

2.形状・構造
本製品の代表的な形状は下記のとおり。本添付文書に該当する製品の品名、商品コード、サイズ等は包装の表示、本体マーキングに記載されている。伝票と照らし合わせて確認すること。

形状 (例)

1) プレート

2) スクリュー

3.原理
骨折部に対しプレートとスクリューを併用し、直接固定することで骨癒合を補助する。

TriLock スクリューの可動域
スクリューホールは、TriLock スクリューに対して挿入可動域を有していることで、適用部位に対し、より適切な方向でのスクリューの挿入を図ることが可能である。なお、スクリューの挿入可動域は中心軸±15°であり、その範囲内で任意の角度に設定することができる。

【使用目的又は効果】
本品は、橈骨および尺骨の遠位端骨折、骨切り術および関節固定に使用することを目的としている。

【使用方法等】
1.一般的な使用方法
詳細については手技書を参照し、記載の専用器械を使用すること。
【尺骨短縮用プレート】
(1)掌側に皮切を加え、展開する。
(2)プレートに専用器械を取り付ける。
(3)長穴部が近位にくるよう骨にプレートを設置し、スクリューとテンポラリーテンションボルトを用いて、プレートの仮固定を行う。
※テンポラリーテンションボルトは専用工具の A ホールに挿入する。
(4)専用工具のガイド越しに骨切りを行う。
(5)短縮したい幅に応じてガイドをずらし、2 回目の骨切りを行う。
(6)骨片を取り除く。
(7)コンプレッションをかけて、骨切り部をとじる。
(8)コーティカルスクリューで骨切り部を固定する。
(9)テンポラリーテンションボルトを抜き、専用器械を取り外す。
(10)残りのホールにスクリューを挿入しプレートを固定する。
(11)抜去が必要な場合は、治療後できるだけ早期に行う。
その際、スクリュードライバーを用いてスクリュー、プレートの順番で抜去する。
【その他プレート】
(1)皮切を加え、展開する術野を確保する。
(2)必要に応じて、プレートベンダーを使用しプレートの面を成形する。
(3)必要に応じて、K ワイヤーを用いて、プレートの仮固定を行う。
(4)ドリリングし、適切な長さのスクリューを挿入する。
(5)プレートの位置を決定し、スクリューを挿入する。
(6)抜去が必要な場合は、治療後にできるだけ早期に行う。
その際、スクリュードライバーを用いてスクリュー、プレートの順番で抜去する。

2.組み合わせて使用する医療機器

	販売名	医療機器承認/届出番号
1	骨接合手術用器械セット	13B1X10255MDJ001

3.使用方法等に関連する使用上の注意
(1) インプラント設置部が正しく形成されていることを確認すること。
(2) インプラントの位置や状態について不具合が無いかイメージなどで確認すること。
(3) 手術終了後、患者の血液又は体液で汚染されたインプラントは廃棄すること。
(4) プレート使用に関する注意
1) 本品を切断して使用する場合には、軟部組織の損傷又は刺激を防止するため、切断面のバリ取りを必ず行うこと。
2) プレートを不的確な方法で切断したり、曲げたり又はプレートの表面に傷をつけると材質の特性が大幅に損なわれる可能性がある。これにより、プレート内部の負荷やひびの原因となり、肉眼では確認できない折損等の原因となる場合がある。
(5) スクリュー使用に関する注意
1) スクリューをスクリュードライバーに取り付けるときは、スクリューヘッドの破損やドライバー先端の破損を避けるため、正確にまっすぐになるように注意すること。
2) スクリューを挿入する際に、ドライバーの先端とスクリューに十分な軸圧が加わるように注意すること。
3) 同時に軸方向の力をある程度抑えて骨にダメージを与えないように留意しながら行うこと。
4) スクリューヘッドが骨又はプレートのくぼみに達すると挿入抵抗が増えるので、スクリューヘッドの破損やドライバー先端の破損を避けるため、慎重に締めつけること。
5) ロッキングスクリューはスクリューヘッドがプレートの表面と同一平面状にあること。
6) ロッキングスクリュー及びコーティカルスクリューを挿入する際には、パワードリルを使用しないこと。又は、ロッキングスクリューは過剰に締め過ぎないこと。

手技書を必ずご参照ください

文書番号: APTUS-00000112_8_Rev.1

(6) ドリル使用に関する注意
1) ドリリングの深さはスクリューの長さ以上とすること。ドリリング深さが足りないとスクリューのねじ部やスクリューヘッドがねじ切れる場合がある。
2) 適切な径のドリルを用いてドリリングを行うこと。
3) スクリューの挿入方向はドリリングした穴の方向と一致させること。方向がずれているとスクリューやドリル刃が破損するおそれがある。

【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）
1) 重度の粉砕骨折や著しい転移、その他処置の困難な骨折。[過大な荷重がかかり、治癒が困難になることがある]
2) 血管分布障害、糖尿病、慢性関節リウマチなど骨形成が阻害される合併症を持つ患者。[骨癒合が遷延化した場合治癒が遅れる場合がある]
3) 感染症およびその既往歴のある患者。[感染症が起こることがある]
4) 重度の肥満患者。[インプラントに過大な荷重がかかり不具合が起こる場合がある]
2. 重要な基本的注意
1) 術前に本法以外の処置技術、サポート、デバイスを用意することを推奨する。
2) 骨癒合が完了するまでは、使用したインプラント固定は一次的なものであり、過剰な負荷やストレスには耐えるものではないことに留意すること。
3) 術前に必ず手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、この種の骨接合術について臨床経験のある他の外科医に意見を求めることを推奨している。
4) 患者に対し、術後の適切な行動について説明し、定期的に手術後の経過観察を行うこと。
5) 術者は、治癒状態や活動状態など総合的に判断しインプラントの抜去時期を決定することを患者に説明すること。
6) APTUS 製品の MR 環境下における安全性及び適合性についての評価は実施していない。APTUS 製品は MR 環境下における加熱及び移動についての試験は実施していない。そのため、MR 補助によるイメージング技術を使用することを推奨していない。
3. 相互作用
[併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント専用品以外の手術器械	本接合システムの性能に悪影響を与える	本製品は総合的なコンセプトに基づくものであり、当社が推奨する構成品や器具でのみ使用できるように設計されている

4. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) スクリューのロッキング不良
2) インプラントの弛緩
3) インプラントの破損、湾曲、変形
(2) 重大な有害事象
1) 組織損傷、神経損傷又は線維性組織反応
2) 術後の矯正、整復/骨固定の喪失
3) 感染
4) 術後侵襲に起因する神経損傷
5) 骨壊死
6) 施術部位による骨成長停止、関節の可動性又は機能の損失、日常生活の活動能力の喪失
7) 骨減少、骨密度低下
8) 金属・異物アレルギー反応
9) 二次骨折
10) 再骨折
11) 体内遺残
12) 抜去困難
13) 骨折部の再転位
(3) その他の不具合
1) 金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響
(4) その他の有害事象
1) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
2) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラント又は移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛
3) 粘液嚢炎
4) 痛み・不快・違和感
5) 血行再生阻害

5. 高齢者への適用
骨粗鬆症に起因する骨折症例が多いことから、骨にかかる負荷を最小限にするため、術中の操作は愛護的かつ慎重に行うこと。治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて常温にて保管
2. 有効期限
外箱に記載した表示を参照[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】
製造販売業者の名称：メダティス株式会社
外国製造業者の名称：メダティス社(Medartis AG)
外国製造業者の国名：スイス

文書番号:APTUS-00000112_8_Rev.1