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

APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート(Ti)(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止
再滅菌禁止［無菌性が担保できないため。］
＜適用対象（患者）＞
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こと

【形状・構造及び原理等】
1.組成
チタン

2.形状・構造
・本品は、下肢の骨折整復、関節固定、再建等のために用いる。
・本品のプレートは、スクリューと併用して使用する。
・本品のプレートは、骨の形態に合致した形状である。
・本品は、識別することを目的として、陽極酸化皮膜処理が施され着色されている。
　また、本品は、販売名：APTUS Plate and Screw システム（30300BZX00342000）と販売名：APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート（滅菌）（30400BZX00096000）」との組み合わせが可能である。

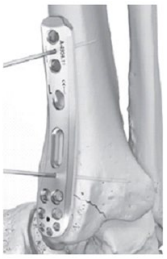
本品の代表的な形状/構成は、以下のとおりである。

3.5 TriLock ディスタルティビアプレート　T 型
3.5 TriLock ディスタルティビアプレート　L 型
2.8 TriLock ディスタルフィブラプレート　スタンダード
2.8 TriLock ディスタルフィブラプレート　ストレート

3.原理
(1)スクリューホール及びスクリューの組み合わせ
スクリューホール SH2、スクリューホール SH3
下記のスクリューを使用する。
販売名：APTUS Plate and Screw システム
（30300BZX00342000）
販売名：APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート（滅菌）（30400BZX00096000）
(2)TriLock スクリュー（上記販売名の構成品）の可動域
スクリューホールは 2.8 TriLock スクリュー及び 3.5 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、下肢の骨折整復、関節固定、再建等のために用いる。

【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。
(1)皮切を加えて術野を確保する。
(2)必要に応じて、軟骨を除去し関節表面を調整する。
(3)必要に応じて、ベンディングを行う。
(4)プレートを固定する骨片又は関節の両側にかけて設置する。
(5)骨折部を整復した後、K-ワイヤーホールに K-ワイヤーを挿入して、プレートの仮固定を行うことが可能である(図 1)。オリーブ K-ワイヤーを使用して仮固定を行う際には、スクリューホールにのみ挿入が可能である(図 2)。


(図 1)

(図 2)

(6)プレート設置後、適切な長さのスクリューをプレートのスクリューホールへ挿入してプレートを骨に固定する。
(7)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。
※本品は、下記のスクリュー、ワッシャー、K-ワイヤー及び手術器械との組み合わせが可能である。「販売名：APTUS Plate and Screw システム(30300BZX00342000)、販売名：APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート（滅菌）（30400BZX00096000)、販売名：骨接合手術用器械セット（13B1X10255MDJ001)」
2.使用時
(1)ワイヤー挿入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。

3.使用後
(1)医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明すること。

手技書を必ずご参照ください

文書番号: APTUS-00000112_7_Rev.1

4.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
2	APTUS Plate and Screw システム	30300BZX00342000
3	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート（滅菌）	30400BZX00096000

5.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)本品は使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。

(2)患者の体質、身体、体重、機能的要求、及び解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。

(3)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。下記は骨内を穿孔するドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損する可能性がある。

1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわみが生じないよう十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損する可能性がある。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に同時に整復しないこと。

2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損する可能性がある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。

3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は患者の骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却しながらドリリングを行うこと。

(4) スクリューのプレドリリングを行う際には、必ずシステムサイズに対応したドリルガイドを使用し、それぞれの使用方法に基づき適切に使用すること。TriLock プレートを使用する場合、スクリューを挿入するための穴は中心軸から±15°以下の挿入可動域にてプレドリリングされている必要があることから、ドリルガイドを使用することにより、それより大きい角度での挿入を防ぐことができる。ドリルガイドを使用しない場合、ドリル先とインプラント間の過度の接触、スクリューの破損、変形、ずれの発生や、スクリューホールが損傷し、ロッキング機構が機能しなくなる可能性がある。

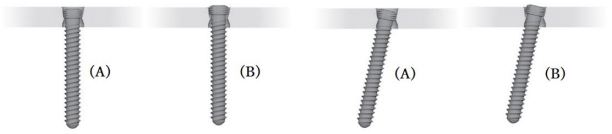
(5)スクリュードライバーは個別のシステムサイズ表示のものを使用すること。スクリュードライバー/スクリューヘッドの接合が軸方向に正確に位置していることを確認すること。

(6)スクリューをスクリュードライバーに取り付ける時は、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。

(7)スクリューを挿入する際に、骨にダメージを与えない程度にて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。

(8)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。

(9)締めつけた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上にあることを確認する。



正: ロックされた状態(A)
誤: ロックされていない状態(B)

(10)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は、電動ハンドピースを使用しないこと。また、ロッキングスクリューは過剰に締めすぎないこと。

(11)スクリューのプレドリリングを行った場合、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可能性がある。

(12)プレートを不適格な方法で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が折損等の原因となる場合がある。

(13) インプラントの繰り返しのベンディングは、その部位に負荷が集中し破損の原因となるので行わないこと。

(14) ベンディングを行う際は、専用の器械を用いインプラント表面に傷をつけないように注意すること。又、プレートを 30°以上に曲げないこと。スクリューホールが変形し、術中や術後にプレートが破損する可能性がある。

(15)プレートの仮固定のためにオリーブ K-ワイヤーをスクリューホールに挿入する場合、ワイヤーのオリーブ部がプレートに接近した後は、挿入速度を下げ、挿入深度を調整すること。過度に挿入した場合、骨のネジ切りがつぶれたり、仮固定に緩みが生じる可能性がある。

(16)本品の使用に関しては、手技書記載の専用器械を使用すること。

(17)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、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載すること。

(18)滅菌包装の開封は清潔域（滅菌ドレープの上、及び術野上等）では行わないこと。

【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）

(1)感染症の患者。[感染巣の転移や敗血症併発の可能性がある]

(2)神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒等の、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]

(3)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者。[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある]

(4)関節リウマチ、又は糖尿病などの生活習慣病の患者。[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることによる不具合発現の可能性がある]

(5)変性疾患の患者。[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある]

(6)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ある]

(7)肥満体の患者。[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある]

2.重要な基本的注意

(1)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に受傷部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない。インプラントは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設計されていない。

(2)個々の構成品が損傷したり落下する可能性があるため、滅菌ケース、器具トレイ及びインプラント容器を激しく振ったり裏返したりしないこと。

(3)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、受傷部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。

(4)患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。

(5)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素である。体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの、湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して説明すること。

文書番号: APTUS-00000112_7_Rev. 1

(6)骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
(7)骨癒合遅延又は骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損の原因となる場合がある。癒合不全が起こった場合、又はインプランの弛緩、脱転、湾曲又は破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
(8)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
(9)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。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。良好な骨癒合又は関節靭帯の修復が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
(10)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
(11)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。
(12)合併症が発生した際には、インプラントを除去する必要が生じる可能性がある。除去に際しては指定のスクリュードライバーを使用すること。スクリュードライバーとスクリューヘッドとの軸方向の接続が正確な位置にあることを確認すること。
(13)本品は滅菌品である。期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。

3.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
(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
2) 挿入・留置困難
(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

4. 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。

【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_7_Rev.1