

OP ペディプレート システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- 1) 使用原材料に対する過敏症を呈する患者
- 2) 埋植部位、及びその近傍における活動性の感染過程にある患者
[敗血症等の有害事象を生じる恐れがある。]
- 3) 医師の治療方針に従うことが困難な状態にある患者 [予期せぬ不具合、有害事象を生じる恐れがある。]
- 4) 本品のサイズ展開に合致しない患者 [予期せぬ不具合、有害事象を生じる恐れがある。]

併用医療機器

- 1) 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

使用方法

- 1) 再使用禁止 [巨視的損傷を認めない場合も、微小損傷や内部応力により、疲労破壊を生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

組成

チタン合金

形状

製品名、サイズ、製品番号等については、法定表示ラベル、又は製品自体の記載を確認すること。

1) プレート

番号	名称・形状	サイズ
1	ペディ 2 穴 0 プレート Ti 	12mm、16mm、20mm、 24mm
2	ペディ 4 穴 I プレート Ti 	16mm、22mm、32mm

2) スクリュー

番号	名称・形状	サイズ
1	ペディ 4.5mm キャニュレイテッド スクリュー Ti 	16mm、20mm、24mm、 28mm、32mm、36mm
2	ペディ 4.5mm ソリッドスクリュー Ti 	16mm、20mm、24mm、 28mm、32mm、36mm

作動・動作原理

成長軟骨板を跨ぐよう骨に設置したプレートをスクリューで固定することにより、成長軟骨板の発育を抑制し、骨成長を矯正する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨端軟骨発育抑制術の適応症例に対し、骨を固定することを目的に用いるプレート及びスクリューであり、小児の成長軟骨板の偏った成長により生じる内外反変形を矯正する。

* 【使用方法等】

* 使用方法

- * 本品は洗浄・滅菌した後を使用すること。
- * 本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは各医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

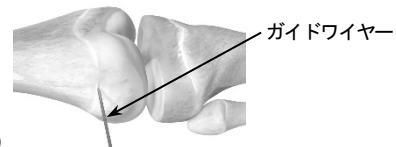
* <推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4 分	30 分
高圧蒸気滅菌	134℃	3 分	30 分

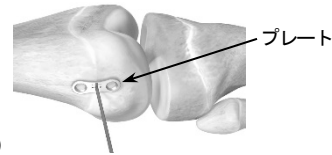
- ・本品設置時に手技上必要とされる併用手術機器（届出品）は、当社指定製品を使用すること。

標準的な使用方法

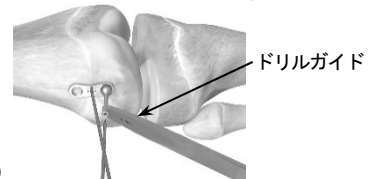
- 1) 皮切、展開、患部の露出：
(1) 成長軟骨板を損傷しないよう、患部を露出する。
- 2) プレートの設置：
(1) X 線透視下で、ガイドワイヤー^注を成長軟骨板の矢状面の前後方向中心位に約 1cm 刺入する（図 1）。



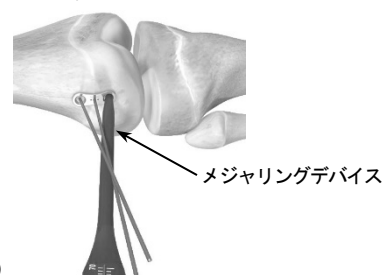
- (2) スクリューの刺入位置が成長軟骨板及び関節裂隙へ逸脱しないよう選択した適切なサイズのプレートを、ガイドワイヤーを通じて骨上に設置する（図 2）。
この際、必要に応じて、骨表面に合うよう、プレートのベンディング操作を行う。



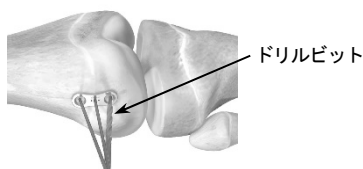
- 3) スクリューの刺入点作成：
(1) X 線透視下で、ドリルガイド^注を用い、ガイドワイヤーを骨端側、骨幹端側の順に刺入する（図 3）。



- 4) プレートの位置確認：
(1) X 線透視により、プレート及びガイドワイヤーの位置が、矢状面の前後方向中心位であることを確認する。
- 5) スクリューの刺入孔作成及び刺入（骨端側）：
(1) メジャリングデバイス^注を用い、刺入するスクリュー長を決定（図 4）、ドリルビット^注を用い、スクリューの刺入孔を作成する（図 5）。



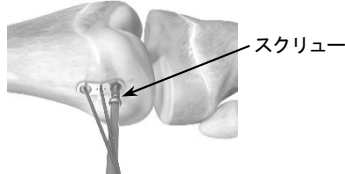
本品の使用に際し、手術手技書を必ずご参照ください。



(図 5)

- (2) 以下のいずれかの方法に準じて、スクリューを刺入する。
(キャニュレイテッドスクリューの場合)

X 線透視下で、ガイドワイヤーに沿ってスクリューを刺入し
(図 6)、プレートと仮固定した後、刺入位におけるガイドワイヤーを取り除く。



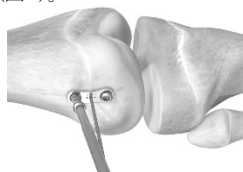
(図 6)

(ソリッドスクリューの場合)

刺入位におけるガイドワイヤーを取り除き、X 線透視下で、刺入方向を確認しながらスクリューを刺入し、プレートを仮固定する。

- 6) スクリューの刺入孔作成及び刺入 (骨幹端側) :

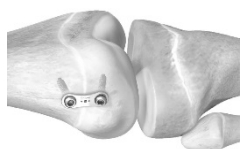
- (1) 5) と同様の手順にて、スクリューを刺入し、プレートを仮固定する (図 7)。



(図 7)

- 7) プレートの最終固定 :

- (1) ガイドワイヤー (「2) プレートの設置」にて刺入したもの) を取り除く。
(2) 骨端側及び骨幹端側のスクリューを交互に締め付け、プレートを最終固定する (図 8)。
この際、必要に応じて、X 線透視により、プレートが骨に対して平坦であること、スクリューが成長軟骨板へ逸脱していないことを確認する。



(図 8)

- 8) 閉創 :

- (1) 通法により、閉創する。

- 9) プレート及びスクリューの抜去 :

- (1) 術後の経過観察を通じて適切な矯正が得られたと判断した後、プレート及びスクリューを抜去する。

(注 : 当社指定の併用手術機器)

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) プレートのベンディング操作に際しては、極度のベンディングや、同一箇所における繰り返しのベンディングを行わないこと。[疲労強度の低下により、術後に破損する恐れがある。]
- 2) プレートのベンディング操作に際し、スクリューホール部でのベンディングは行わないこと。[スクリューの適切な刺入が困難となる恐れがある。]
- 3) ドリルの刃先が摩耗しているドリルは使用しないこと。[穿孔時間の延長や、穿孔に力を要することにより、熱による骨や軟組織への障害発生の恐れがある。]
- 4) ドリリングにパワーツールを使用する場合は、回転数を 500～600rpm に調整すること。[高回転数の場合、熱による骨や軟組織への障害発生の恐れがある。]
- 5) 骨硬化や骨肥厚により、ドリリングに時間を要す際は、無理な継続的穿孔を行わず、ドリルに付着した骨片の除去や、注水下でのドリリングを行う等、慎重に穿孔を行うこと。[穿孔部での熱発生による骨や周囲組織への障害発生の恐れがある。]
- 6) プレートにスクリューを刺入する際、ドライバー先端でスクリ

ューヘッドやプレートを損傷しないよう、注意すること。[インプラント表面の機械的損傷は、耐食性や疲労強度の低下による不具合や周囲組織の損傷といった有害事象を生じる恐れがある。]

- 7) スクリュー刺入時に過度の抵抗を感じた際は、刺入を継続せず、再度ドリリングをする等、慎重に刺入すること。[無理な刺入を続けると、スクリューの変形や破損を生じる恐れがある。]
- 8) 骨幹端側のスクリュー刺入に際しては、プレートが骨面に接するまで十分に刺入・固定し、プレートと骨面に間隙が生じないように注意すること。[プレートと骨面に間隙があると、変形矯正の進行に伴い、スクリューに発生する曲げ荷重により、スクリュー破損を生じる恐れがある。]
- 9) 適切な発育抑制が獲得されたと判断した後、プレート、及びスクリューは抜去すること。[抜去しない場合、インプラントの破損、緩みといった不具合、疼痛等の合併症や、骨機能の置換による骨減少、及び骨の脆弱性をもたらすことによる有害事象を生じる恐れがある。]

*【使用上の注意】

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 骨硬化症、骨肥厚症の患者 [ドリリング時の熱による骨や軟組織への障害や、スクリューの挿入トルクの増加によるスクリュー破損の恐れがある。]
- 2) 肥満症の患者 [プレートやスクリューに過度な負荷が生じることにより、これらが破損する恐れがある。]
- 3) てんかんの患者 [医師の指示に従うことが困難であり、予期せぬ不具合、有害事象を生じる恐れがある。]
- 4) 青年期後期の患者 [予測される成長残存期間が短いことにより、不完全な発育抑制となる恐れがある。]

* 重要な基本的注意

- 1) 適用対象 (患者)

- (1) 本品の適用に際し、予想される成長残存期間は、性差や個人差があることに留意すること。
- (2) 本品は、体重支持や、活動性の負荷支持を目的として設計されていないことに留意し、考えられる不具合の可能性について、患者に対して十分に説明すること。

- * 2) 使用方法

- * (術前)

- (1) 患者の骨の形態、並びに解剖学的構造を考慮し、使用する本品のサイズ、並びにバックアップとしての他のサイズ、及び必要な全ての手術器械が確保されていることを確認すると共に、製品に損傷がないことを確認すること。

- * (2) 包装された状態で本品を受け取った場合、滅菌前に包装から取り出すこと。

- * (3) 滅菌前にすべてのインプラント構成品を十分に洗浄すること [滅菌パラメーターは適切に洗浄された製品に対してのみ有効であるため]。

- * (4) エチレンオキサイドガス滅菌及び低温滅菌は行わないこと。

- * (5) オートクレーブは適切に設置、保守及び校正されたものを使用し、オートクレーブメーカーの操作説明書を参照すること。

(術中)

- (1) 本品、及び手術器械は、慎重に取り扱うこと。

(術後)

- (1) 製品のトレーサビリティを確保するため、使用製品の製品名、製品番号、及びロット番号を患者記録に記録すること。
- (2) プレート、及びスクリューを抜去した時点において、予想される成長残存期間が長い場合、リバウンド成長や再発性変形等の可能性を含め、定期的な経過観察を行うこと。

- 3) MR 検査に関する安全性評価

本品相当品の非臨床試験により、本品は MR Conditional であることが示されており、本品を埋植した患者に対して、以下に示す条件下では、安全に MR 検査を実施することが可能である。

<MR 検査を実施可能な撮像条件>

・ 静磁場強度 :

1. 5T、3. 0T

・ 静磁場強度の勾配 :

3, 000Gauss/cm 以下

・ MR 装置が示す全身最大比吸収率 (SAR) :

1. 0W/kg 以下 (通常操作モード)

上記条件で、15 分のスキャン時間にて本品に生じ得る最大温度上昇は、6.1℃以下 (1.5T/64MHz の場合)、又は 4.0℃以下

本品の使用に際し、手術手技書を必ずご参照ください。

(3.0T/128MHz の場合) である。
本品が、3.0T の MR 装置 (MRI Signa HDxt /GE Healthcare) で
のスピンエコー法、及び勾配磁場エコー法による撮像より生じ
得るアーチファクトはそれぞれ、本品の実像から 38mm、及び
53mm である。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
当社指定製品以 外	嵌合不良、腐食等 の不具合を生じる 恐れがある。	設計検証が行われてい ない製品の組合せ（製 品仕様の相違）によ り、本品が意図する性 能、安全性を担保出来 ない恐れがある。

不具合・有害事象

以下に示す重大な不具合・有害事象には、手術時間の延長や再手
術が必要となる可能性がある。

重大な不具合

- (1) 本品の変形、破損、脱転

重大な有害事象

- (1) 手術侵襲に起因する血管、神経、成長軟骨板、軟組織などの
損傷
(2) 不適切な固定状態、骨粗鬆症、骨折等による発育抑制の低下
(3) 骨壊死、骨吸収、筋肉壊死
(4) 異物過敏症としての生体防御反応
(5) 感染症
(6) 埋植部位穿孔時の熱障害
(7) 静脈炎、肺塞栓症、創部血腫、無血管性壊死等の血管系障害
(8) リバウンド成長
(9) 再発性変形
(10) 矯正不足、過矯正
(11) 死亡

その他の不具合・有害事象

- (1) 骨短縮、骨密度低下
(2) 疼痛、不快感
(3) 外科手術や麻酔管理に伴う危険性

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373

製造業者：オーソ ピディアトリクス コーポ
(Ortho Pediatrics Corp.)
国名：アメリカ合衆国