

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定システム JMDN:35642003

エクステンションプレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 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。
[不具合・有害事象の項参照]

<併用医療機器>

1. 異種金属及び他社製品との併用はしないこと。[相互作用の項参照]

<使用方法>

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
純チタン・チタン合金

2. 形状・構造
代表例



3. 原理

骨の延長を行う部分の骨を切断し、シャフト、固定プレート、移動プレートを骨に固定する。

仮骨形成後、レンチをシャフトの後端(口)部に差し込んで回す事により固定プレートと移動プレート間の距離が移動し当該骨を延長させる。

【使用目的又は効果】

頭蓋変形や上下顎変形に対しての骨延長。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用の際には必ず洗浄を行い、高圧蒸気滅菌(121℃ 20分又は134℃ 5分)又は、EOG滅菌を行うこと。

2. 使用方法

- (1) 延長を行う骨の形状に合わせて、適切な固定プレート、移動プレート、シャフトを選ぶ。
- (2) 延長を行う部分の骨を切断する。
- (3) 骨の穿孔する箇所を決め、ポンチドリルで凹印をつける。
- (4) 凹印の部分ドリルで穿孔する。
- (5) 穿孔して生じたスクリューホールをドリルホールで測定し、使用するスクリューの長さを決定する。
- (6) シャフトを固定プレート及び移動プレートに通し、骨延長を行う骨に固定プレート、移動プレートをスクリューによりそれぞれの骨に固定する。
- (7) シャフトの後端部が創外に出る様にして創を閉じる。
- (8) 仮骨形成後、専用レンチをシャフトの後端部に差し込んで回すことにより、固定プレートと移動プレート間の距離が広がり、骨延長が行われる。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 適切なサイズ、形状のプレート、スクリューを選択すること。
- (2) 同じ箇所を繰り返し曲げて使用しないこと。[繰り返し応力により、折損を招く場合がある]
- (3) 骨への穿孔は垂直にゆっくりと行い、まわりの組織または骨の壊死を避けること。

【使用上の注意】

本品の使用に伴う有害反応作用として、以下のようなものが考えられます。

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 骨粗鬆症あるいは骨質が脆弱な患者。[骨癒合に必要な十分な固定が得られず、癒合不全や再骨折のおそれがある]
 - (2) 肥満患者。[過大な過重がかかり、変形や破損が発生するおそれがある。]
 - (3) 糖尿病などの生活習慣病、関節リウマチなどの患者。[骨形成が阻害され、骨癒合が遅れることにより、不具合発現のおそれがあるため]
 - (4) 神経的及び肉体的な障害を持つ患者。[固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まるおそれがある]
 - (5) 血管分布障害の患者。[骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れるおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。
- (2) 患者には、すべての不具合について速やかに医師に報告させること。
- (3) 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとで行うこと。
- (4) 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため]
- (5) 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折又はインプラントの破損の恐れがあるため、直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。

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
専用品以外の機械器具	摩耗、緩み、摩耗分破損等が発生のおそれがある。	材質、形状、強度が異なるため本品との併用に関する安全性が確認されていない。

1. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① インプラントの緩み、破損、変形
- (2) 重大な有害事象
 - ① 血管・神経・軟部組織の損傷
 - ② 感染
 - ③ 骨壊死
 - ④ 変形治癒、癒合不全
 - ⑤ 筋骨格系の機能不全
- (3) その他の有害事象
 - ① 疼痛
 - ② 金属・異物アレルギー反応
 - ③ 偽関節・遷延治癒
 - ④ 血行再生阻害
 - ⑤ 骨密度低下

2. 高齢者への適用

高齢者や骨粗しょう症の患者は、術中の操作で生じる負荷により骨折することがあるため、慎重に使用すること。術後の緩み等が起きたりする可能性があるため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】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582