



2017 年 10 月（第 1 版）

承認番号 22900BZX00337000

## 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)

(高度管理医療機器 体内固定用ネジ(JMDN コード：16101003))

## MDM ウルナ プレート システム

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## 1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・ 感染症患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあるため]
- ・ 敗血症患者[感染増悪の恐れがあるため]
- ・ 重度の骨粗鬆症患者[インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 金属や異物にアレルギーがある患者
- ・ 神経障害、精神障害、アルコール中毒や薬物中毒などで術後、医師の指示に従うことのできない患者[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・ 血管障害の患者[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恐れがあるため]

## 2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止[製品の品質低下や汚染の恐れがあるため]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

本品は、チタン合金製の製品であり、プレート及びスクリューには識別の目的で表面に陽極酸化処理が施されている。

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

〈形状例〉

ディスタル ウルナ プレート（色調：アクア）



1/3 マイクロ スレッド スクリュー（色調：ダークブルー）



2.5 mm ロッキング スクリュー（色調：イエロー）



2.5 mm ノンロッキング スクリュー（コーティカル スクリュー）（色調：アクア）



## 2. 原理

骨折部位を固定することにより、骨折部を適切な整復位置に保持して正常な治癒を補助する。

## 3. 原材料

チタン合金

## 【使用目的又は効果】

尺骨遠位端（骨端部）に対する固定又は接合に用いる。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前

- ・ 本品は滅菌済みである。
- ・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認し、開封後は、本品を損傷しないよう丁寧に扱うこと。

## 2. 使用時（標準的な手術手技）

- ・ 患者にあった適切なインプラントを選択する。
- ・ 骨折部を十分に整復し、尺骨遠位端にプレートを設置する。設置の際に、必要に応じ当社指定のガイドピンを使用してプレートの仮固定を行う。
- ・ スクリューホールへスクリュー固定を行い、骨折部を固定する。固定の際は、専用の器械を使用して固定する。

## 3. インプラント抜去時

- ・ 適合するドライバーにてスクリューを抜去する。
- ・ スクリューを全て抜去してからプレートを抜去する。

## 4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ ロッキング スクリューのドリリングは、ねじ込み式のドリルスリーブを使用すること。また、プレートのロッキングホールを壊さないよう無理にねじ込まないこと。
- ・ ドリリング時には、ドリルに無理な力を加えないこと。
- ・ スクリュー挿入中にドライバーでスクリューの方向を無理に変えないこと。[破損の恐れがあるため]
- ・ ロッキング スクリューの最終的な締め付けは、必ず指定のトルクドライバーを用いて行うこと。
- ・ 使用する際は必ず当社推奨の手術器械を使用し、インプラントを傷つけないこと。
- ・ プレートをベンディングする際は、専用のベンダーを使用すること。
- ・ 曲げたプレートを曲げ戻す操作を行うとプレートの強度が低下し破損の可能性が高くなるので絶対にやめること。
- ・ 適正なサイズのスクリューを選択すること。
- ・ 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティを確保するため、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。
- ・ 本品に異常が見られた場合は、使用しないこと。
- ・ スクリュー挿入の際、パワーユニットを使用しないこと。
- ・ 遠位部のスクリューの挿入時には、先に複数本のガイドピンで仮固定をしたうえで、1本ずつドリリングとスクリュー挿入およびロッキングを行うこと。3本のスクリューで固定されるまで、複数のホールを連続してドリリングをしないこと。[操作中に先に開けた穴とロッキングホールがずれる可能性があるため]
- ・ 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を続けず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがあるため]
- ・ プレートのフック先端部は鋭利であるため取り扱いに注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【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）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しない恐れがあるため〕
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者〔インプラントの不安定化や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恐れがあるため〕
- ・ 肥満患者〔インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため〕
- ・ 骨成長の終了前の患者
- ・ 糖尿病、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恐れがあるため〕
- ・ 全身状態が安定しない患者〔手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため〕
- ・ 骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性があるため〕
- ・ 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高まる恐れがあるため〕
- ・ 適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがあるため〕

### 2. 重要な基本的注意

- ・ 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はデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。また、治癒が不完全な場合は負荷を支えることができないことがある。
- ・ 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。
- ・ 患者の骨格や解剖学的構造、機能的要求を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。〔患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため〕
- ・ 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- ・ インプラントの使用とその機能の限界について、手術前に患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に負荷をかけることが必要な場合には、過度な負荷や運動によりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを手術前に患者に伝えること。
- ・ 手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。〔アレルギーの防止〕
- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰り返しの負荷による金属疲労を原因とするインプラント破損・変形の恐れがある。

- ・ 骨癒合後のインプラント抜去は、抜去する・しないも含め、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。〔治癒後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため〕
- ・ 骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。〔インプラントを長期間留置する事により抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等の恐れがあるため〕
- ・ インプラントは過度な負荷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、不具合が発生する恐れがある。
- ・ 術後、手指の運動時に違和感が出現した場合には、本システムの抜去等を検討すること。
- ・ 楕円のスクリューホールには必ずノンロッキングスクリュー（コーティカル スクリュー）を挿入すること。〔ロッキング スクリューを挿入した場合、不完全な挿入となるため〕
- ・ 楕円のスクリューホールに使用するノンロッキング スクリュー（コーティカル スクリュー）は、15°以上の角度をつけて挿入しないこと。
- ・ ロッキング スクリューを使用する際には指定のねじ込み式のドリルスリーブを使用しドリリングを行うこと。〔不適切な方向へドリリングを行った場合、スクリューの不完全な挿入やスクリューの破損が発生する恐れがあるため〕
- ・ ロッキング スクリューホールはスクリューを挿入する前に必ず洗浄を行うこと。〔骨くず等が介在することで、ロッキング スクリューが適切な位置まで挿入できず、ロッキングが不完全となる場合があるため〕
- ・ ロッキング スクリューの最終的な締めつけを行う際はトルクドライバを用いること。〔不適切なトルクでロッキング スクリューを挿入した場合、スクリューやドライバの設計上の強度を上回り、破損する恐れや抜去不良が発生する可能性があるため〕

製品名	規定の締付トルク
1/3 マイクロ スレッド スクリュー (189-11XX)	0.7Nm
2.5 mm ロッキング スクリュー (189-10XX)	0.7Nm

- ・ スクリューが上手く収まらなかった場合、そのスクリューを回し続けずに、新しいスクリューと交換すること。また、ロッキングしたスクリューを何らかの理由で抜去した際にも、スクリューを再使用せずに、新しいスクリューを使用すること。
- ・ 骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の可能性が高くなることについてあらかじめ患者に説明を行うこと。
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがあるので、このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- ・ ノンロッキング スクリュー（コーティカル スクリュー）設置の際、ドリルスリーブを使用しドリリングすること。〔使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる恐れがあるため〕
- ・ インプラントを曲げる場合には、鋭角や反対方向に曲げたり、傷をつけたりしないこと。
- ・ インプラントを曲げて使用した場合、スクリューホールのスレッド部分の変形が発生することがある。ねじ込み式のドリルスリーブでスレッド部分を

取扱説明書を必ずご参照ください

確認してからロッキング スクリューを使用すること。ねじ込み式のドリルスリーブの取り付けが出来ない場合は、ロッキング スクリューを使用しないこと。

- ・ 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- ・ 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
- ・ チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製のスクリューの術後長期間の留置後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとする、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりする恐れがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。

### 3. 不具合

- ・ インプラントの破損、変形
- ・ インプラントの緩み、バックアウト

### 4. 有害事象

- ・ 術中・術後の骨折
- ・ 術後侵襲に起因する神経損傷
- ・ 骨密度低下
- ・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合
- ・ 感染症
- ・ 深部静脈血栓症
- ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・ 骨壊死
- ・ 骨短縮
- ・ 血行再生阻害
- ・ 血管損傷、神経損傷、軟部組織の損傷、痛み、不快、違和感
- ・ 適用部位の骨の周囲組織の穿孔時の発熱による障害

### 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いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。
- ・ リハビリ、処置、介護等の際の負荷によりインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト等の恐れがある。

### 6. その他の注意

一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、再使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

#### 【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム  
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号  
電話番号 03-3341-6553（直通）

#### 【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 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

輸入先国名：アメリカ合衆国

輸入先企業名：Ortho Development Corporation  
（オーソ ディベロップメント コーポレーション）

取扱説明書を必ずご参照ください