

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

## 漏斗胸プレート

### 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  
チタン合金
2. 形状・構造  
代表例



プレート



スタビライザー

3. 原理等  
アーチ状に湾曲させたプレートを反転させ、胸骨を持ち上げる。

#### 【使用目的又は効果】

胸部拡張に用いる。

#### 【使用方法等】

1. 使用前  
本品は未滅菌品の為、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) プレートについて
    - ① 患者の体型に合わせて適切な長さのプレートを選択する。
    - ② 求める胸壁の湾曲の程度に合わせて、専用の器械にてプレートを曲げる。
    - ③ 胸部側面に皮切を加え、曲げたプレートの凸面を背中側に向けたまま挿入する。
    - ④ プレートを反転させ、胸骨を持ち上げる。
    - ⑤ 縫合糸にて、プレートを胸筋壁に固定する。
  - (2) スタビライザー
    - ① 胸部に設置したプレートの端部にスタビライザーを配置し、プレートとスタビライザーをワイヤーまたは縫合糸にて固定する。
    - ② 縫合糸にて、スタビライザーと胸筋壁を固定する。
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]

#### 【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) 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]
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) 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]
  - (4) 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、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。

#### 4. 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 変形治癒
- (3) その他の有害事象
  - ① 疼痛
  - ② 金属・異物アレルギー反応
5. 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