

整形用品
管理医療機器 骨接合用品

Arix Vet システム

動物用 再使用禁止

【警告】

1. 本品は、単回使用であり、再使用は禁止である。
2. 人体に使用しないこと。
3. 術後における荷重が早すぎたり、過度の荷重や負荷をかけたりすることは、本品の破損や再骨折の危険性があるため、飼主に説明し、適切なケアを行うこと [破損の原因となるため]。

【禁忌・禁止】

1. 本品は、使用目的以外の目的に使用しないこと [使用目的以外への使用は、本品の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる]。
2. 本品を必要以上に折り曲げないこと。また、逆方向へ曲げなおしをしないこと [破損するおそれがある]。
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患畜に使用しないこと [感染巣の転位や敗血症等の併発の恐れがある]。
4. 他社製品及び当社が指定した製品以外と併用しないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び寸法等】

1. 形状及び構造



本品は、小動物の骨折及び骨片の接合に用いるプレート及びスクリューである。スクリューは、直径が異なる 6 種類のサイズがあり、プレートは、形状の異なる 9 種類から構成される。








①スクリュー

図	径	ロック有無	ヘッド形状
	1.2 mm	無	プラス型
	1.2 mm	有	プラス型
	1.5 mm	無	トルクス型
	1.5 mm	有	トルクス型
	2.0 mm	無	トルクス型
	2.0 mm	有	トルクス型
	2.4 mm	無	トルクス型
	2.4 mm	有	トルクス型
	2.7 mm	無	トルクス型
	2.7 mm	有	トルクス型
	3.5 mm	無	トルクス型
	3.5 mm	有	トルクス型

*スクリューは、径ごとに複数の長さがある

②プレート

図	タイプ
	ストレートプレート
	ノーマル・ストレートプレート

	リコンストラクションプレート
	T プレート
	TPLO/CBLO プレート
	DFO プレート
	白蓋プレート
	ブリッジプレート
	関節プレート

*プレートの全長や幅、穴数によってコーティング色は異なる。

*プレートは、タイプごとに複数の長さがある。

材質：チタン合金

【性能、使用目的又は効果】

本品は、小動物の骨折及び骨片の接合手術に用いる。

【使用方法】

1. 使用前

本品は未滅菌の状態で供給されるため、仕様に先立ち高圧蒸気滅菌を実施すること。推奨する滅菌条件は以下のとおりであるが、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌を実施すること。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌：重力置換法またはプレバキューム法

1) プレバキューム法：135℃で 7 分以上

2) 重力置換法：121℃で 9 分以上

滅菌時の温度は、138℃を超えないこと。

本品の表面には、陽極酸化被膜処理が施されており、わずかに変色することがあるが、品質に影響はない。

2. 使用方法

- 1) 骨折部の形状・寸法に適したサイズのプレートを選択する。曲げ加工を必要とする場合には、専用器具を用いて骨折部の形状に合わせて加工する。また、必要に応じてプレートを切断する場合には、専用器具を用いて切断し、バリ取りを必ず行うこと。
- 2) 骨折部に選択したプレートをあて、専用のドリルガイドを使用してスクリューを挿入する下穴を開ける。ドリルで下穴を開ける場合には、挿入するスクリュー再像を考慮して器具を選択すること。
- 3) 骨折部にプレートを設置し、適切なサイズのスクリューを用いてプレートを完全に固定する。

3. 使用後

- 1) 患畜の飼い主に術後の注意事項について指導と説明を十分に行うこと。
- 2) 骨癒合が認められた後にプレートを抜去するが、症例、術式等によっては抜去しない場合があること。
- 3) 抜去したプレート及びスクリューは適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折〔本品が適切に機能しない可能性がある〕。
- 2) 感染症の患畜〔感染症の転位や敗血症併発のおそれがある〕。
- 3) 骨粗しょう症あるいは骨形成、骨量、骨質が十分でない患畜〔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材料の破損等により不具合発現の可能性がある〕。
- 4) 神経筋肉の欠落をもつ患者〔術後の荷重の制御が上手く行えず、治癒の経過に悪影響を与えることがある〕。
- 5) 肥満体〔患畜の負担の為、骨との固定に失敗したり、インプラント材料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) 抜去したスクリューやプレートは、微細な傷や応力による影響で損傷している可能性があるため、再使用しないこと。
- 2) 他社製品との併用はしないこと。
- 3) プレートの曲げ加工は、鋭角に曲げたり、逆に曲げ戻したり、ネジ穴部での曲げ加工を行ってはならない。また、プレートを変形させる場合には、専用の手術器械を使用すること。
- 4) 本品は患部を固定することによって治療を施す機器であるが、骨格自体に代用されるものではなく、治癒が不完全な状態時に健康時と同等の負荷や運動を支えるものではないこと。
- 5) 患部が正確に整復されていない場合や骨欠損部に適切な骨移植等が施されていない場合には、本品にかかる負担が増大し、本品の弛緩、湾曲、脱転、破損等の原因となることから、重篤な損傷を引き起こす前に適切な処置を施すこと。
- 6) 骨癒合不全が起った骨や治癒遅延等の状態では本品に継続的な負荷がかかり、プレートの弛緩、湾曲、脱転、破損等の原因となることから、重篤な損傷を引き起こす前に適切な処置を施すこと。
- 7) 患畜が治癒した後でも、プレートの弛緩、湾曲、脱転、破損又は腐食、位置ずれ等により痛みを生じる場合があるため、補助的役割が終了したプレートは抜去し、抜去後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- 8) 患畜の飼い主に対する術後管理指導と患畜の飼い主が獣医師の指示を守ろうとする姿勢は、治癒を成功させるために最も重要な要素である。飼い主本品についてのリスクを十分に理解して頂き、早期の過重負荷や筋肉運動による本品の弛緩、湾曲、脱転、破損等による重篤な状況の警告を施すこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止（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
弊社指定以外の インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生するおそれがある。	1) 形状が異なるため適正な組み合わせが得られない。 2) 安全性が確認されていない。
	腐食により不具合が生じるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある	器具の変形、破損。

4. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ①インプラントの破損・変形・緩み等

2) 重大な有害事象

- ① 組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ② 感染症
- ③ 金属アレルギー
- ④ 偽関節、変形骨癒合、癒合不全（偽関節）又は遷延癒合
- ⑤ 骨壊死
- ⑥ インプラントの摩耗粉による組織球形肉芽腫
- ⑦ 術中および術後骨折
- ⑧ 血行再生障害
- ⑨ 術後の矯正、整復の喪失

3) その他の不具合

- ① 抜去時のインプラントの損傷
- ② 体内遺残
- ③ 外傷時のインプラントの変形・破損等

4) その他の有害事象

- ① インプラント設置時及び抜去時の骨折
- ② 局所痛、異物感
- ③ 関節の可動性及び柔軟性の低下
- ④ 矯正の喪失

5) 高齢患畜への使用

高齢患畜は、骨が粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きたりする可能性が高いため、慎重に使用すること。

5. その他の注意

使用済みの本品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律および関連法規等に従い適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品は高温多湿を避け、直射日光の当たらないところで保管すること。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・シー・ティ

Tel：082-871-3308