**2022 年 06 月（第 5 版）
*2018 年 12 月（第 4 版）
添付連番：4004
承認番号：22400BZX00481000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート　35241003

チタンスカルメッシュ

再使用禁止

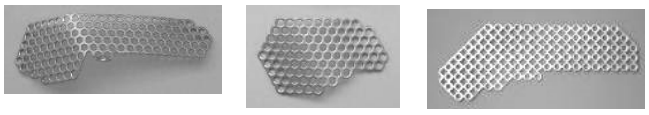
*【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
1. 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合[感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある]。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある場合［手術により当該症状の発症する恐れがある]。
3. 治療期間中に、医師の指示に協力及び従う能力・意思がない場合［術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発生の可能性が高まる恐れがある]。

〈併用医療機器〉
当社指定以外のインプラントと併用しないこと（「相互作用」の項参照)。

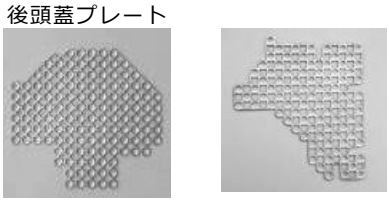
〈使用方法〉
1. 再使用禁止［外見上損傷していないように見えても、使用により材質の疲労を生じて、強度的に問題となる場合がある]。
2. 脊椎領域、下顎等の荷重部位の固定には使用しないこと［荷重部位への使用に耐える強度を有していないため、本品が破損する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
本品は、頭蓋・顎顔面用のプレートであり、形状、構造、寸法の相違による種類がある。

代表的写真
テリオンプレート



後頭蓋プレート



頭頂プレート

2. 原材料：チタン（ASTM F67）

3. 原理
組み合わせて使用する体内固定用ネジで本品を固定することにより、頭蓋・顎顔面骨の固定又は補強を行う。

【使用目的又は効果】
頭蓋・顎顔面の骨形成術の際に体内固定用ネジと併用され骨・骨折片を固定、安定化する。

*【使用方法等】
1. 使用方法
1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄し、滅菌を行う。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌を推奨する。
2) 適切な術式により適用部位を切開し、骨の固定部を露出する。
3) 必要に応じて任意の形状に曲げ・たわみをつけて、加工・切断する。
4) 本品を骨の固定部又は補強部に置き、スクリューで固定する。
5) 軟組織・皮膚を復位後、縫合する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品を切断して使用する場合は、切断面のバリ取りを必ず行うこと。やすり等で削った場合は、削粉を確実に除去すること。
2) 必要な強度、固定力が維持できるように切断すること。
3) 本品を屈曲、湾曲する場合は、鋭角に曲げたり、小さい曲げ半径に加工しないこと。また本品の屈曲は必要最小限にすること（3 回まで）[過度の屈曲及び繰り返しの屈曲は本品の強度を弱め、折損をきたす可能性がある]。
4) 本品を屈曲、湾曲した場合は、傷、亀裂、まくれなどが生じていないか、曲げた箇所を含め本品全体を再度確認すること。
5) スクエアーグリッドタイプを使用する時は、穴のザグリ加工面を表側にして使用すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
1) プレートの切断、屈曲、湾曲には、一般的名称：はさみ、骨手術用器械等を使用できる。
2) 本品は、「販売名：BONIMED スカルフィックス スクリュー ST、承認番号：23000BZX00225000」、「販売名：チタン　ソフトプレート　骨固定システム、承認番号：21400BZY00511000」の構成品のスクリュー（スクリューヘッド径：2.5mm）又は「販売名：チタンスカルスクリュー、承認番号：22400BZX00480000」と併用して使用する。

【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）
1) 骨粗鬆症及び必要な骨量・骨質が十分でない患者［本品が定着せず、不具合発現の可能性がある］
2) 糖尿病、ステロイド療法の患者等の骨代謝に障害がある患者［本品の固定不良の可能性がある］
3) 血流障害がある患者への使用［治癒を遅らせる可能性がある］
4) 骨腫瘍のある患者、骨折領域における悪性腫瘍の患者［本品が緩む・脱落・変形・破損する、又は合併症を生じる可能性がある］
5) 小児神経外科手術において頭蓋骨の成長や保持が予測できない患者［「小児への適用」の項参照］

2．重要な基本的注意

1）骨治癒の過程では、本品による固定があったとしても過剰な負荷を患部に与えないこと［本品の折損等による不具合発生の危険性が高まる］。

2）やむなく本品を抜去せざるを得ない場合は、抜去手術による患者への負担を考慮すること［抜去により骨接合部の緩み、ずれ等が起こり、痛み、骨折等を引き起こす危険性が高まる］。

3）本品に、刻みをつけたり傷をつけたりしないこと。

4）必要な強度、固定力が維持できるよう、適切な種類、サイズ及び数量を選択すること。

5）本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3．相互作用

1）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
当社指定以外のインプラント	磨耗、ゆるみ、磨耗粉等の発生及び破損等のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
当社指定以外のインプラント	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の相互接触により、電気化学的腐食効果が促進される。

2）併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴映像法(MRI)	妨害が生じたり、部分的なゆがみやアーチファクトが生じたりする可能性がある。	本品の埋没部位で干渉をもたらしうる。
線形加速器システム等の放射線治療装置	本品に治療用ビームが入射しないように注意して治療計画し、実施する。	本品境界面でのビームの散乱や相互作用により、本品近接部位や治療効果に予期せぬ悪影響が発生する可能性がある。

4．不具合・有害事象

本品の使用が原因で、以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1）その他の不具合

① インプラントの腐食
② 骨組織の癒合遅延、癒合不全によるインプラントの破壊
③ インプラントの疲労破損
④ 骨親和性の高いインプラントを抜去する際の破損
⑤ 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷

2）その他の有害事象

① 応力遮蔽による骨密度の減少
② 骨の壊死
③ 腫瘍形成、自己免疫疾患
④ 成長の制限
⑤ 組織の着色又は変色
⑥ 骨折部位の癒合不全
⑦ 末梢神経障害、血行障害、異所性の骨形成。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害[手術時の皮切等による]
⑧ 再手術の可能性
⑨ インプラント周囲の骨溶解
⑩ 材質へのアレルギー

5．妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦への適用については、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。

6．小児への適用

小児神経外科手術において頭蓋骨の成長や保持が予測できない患者に適用する場合、本品に意図せぬ負荷がかかること、また固定部分では骨の成長停止が見られること等から、慎重に適用し、適用後も十分な経過観察を行うこと。

7．その他の注意

本品を頭蓋骨欠損部に補綴（ほてつ）した場合、寒冷な場所、温暖な場所では帽子をかぶる等の対策が必要なことを患者に説明すること［チタンの熱伝導特性が生体組織と異なるため、体内埋没後、頭部の皮膚を介して外部からの温熱・冷熱が供与されると周囲組織と温度差が生じるので、患者が違和感を訴える可能性がある］。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL:0725-53-5546