

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 (JMDN35241003)  
(体内固定用ネジ/人工顎関節)

ウォールターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム

再使用禁止

【警告】

1. 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず高压蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある。]
2. 患者に対して 術後の指導を十分にいき、適切な術後管理を行うこと。[術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

1. 本品はディスプレイラブルにつき、再使用は禁止。
2. 本品に破損又は汚染等の異常が見られた場合には使用しないこと。
3. 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。(荷重下で破損する恐れがある。)

(適用禁忌)

1. 1.5mmのスクリュー・プレートは、下顎固定には使用しないこと。(但し、1.5mmスクリューは骨延長術用ディストラクターに限り下顎固定に使用可)
2. 1.0mmのスクリュー・プレートは上下顎固定には使用しないこと。
3. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
4. 敗血症患者には使用しないこと。
5. 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染の状態のとき使用しないこと。
6. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
7. 金属過敏反応(アレルギー)の患者に使用しないこと。(疑いがある場合は術前にテストすること。)
8. 術後、良好な結果を得るためには、特にリスクの高い患者に対してインプラント手術をする前に、外科的手術や、歯科治療、予防的抗生物質投与を行うことは避けること。

【併用禁忌】

1. 他社製のインプラントとの併用はしないこと。(正しい骨接合を行うため、本システムのプレートとスクリューの組み合わせで必ず使用すること。)
2. 他社製の機械器具は使用しないこと。(本システム専用の機械器具を使用すること。)

【形状・構造等】

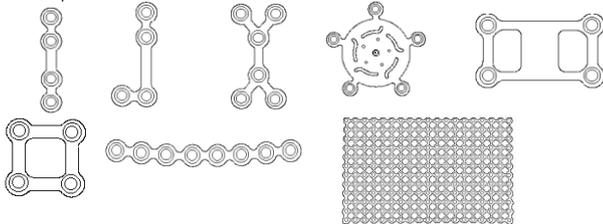
1. 組成

プレート : チタン                      スクリュー : チタン合金

2. 形状又は構造

本品の代表的な製品の外観・形状は下記のとおりである。

プレート



スクリュー



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

3. 原理

頭蓋、顔面、顎部の骨修復及び欠損補綴術において、スクリュー、プレート及びグリッド/メッシュの組み合わせにより、骨の固定・補綴を行なう。

【使用目的、効能又は効果】

頭蓋、顔面、顎部の骨修復及び欠損補綴術に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては下記条件又は各医療機関により検証され、確立した条件に従って必ず高压蒸気滅菌してから使用すること。

滅菌条件 温度 : 132℃  
滅菌時間 : 4分  
乾燥時間 : 30分 (min.)

2. 使用方法

1) スクリュー

- ① 各種プレートを修復部に固定するためのもの。またスクリューヘッドの形状はセンタードライブ(□)、又はクロスドライブ(X)の2種類ある。
- ② 修復固定部位及び使用する固定プレートに応じて適切な長さのスクリューを選択する。
- ③ 修復部に選択したプレートをあて、スクリューを用いてプレートを修復骨と固定する。

2) プレート

- ① 修復部の形状・寸法に合わせて、最も適したサイズのプレートを選択する。
- ② 修復部に選択したプレートをあて、スクリューを用いてプレートを修復骨と固定する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

【専用機械器具の使用】

他社製の機械器具を使用した場合、インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合を起こし、患者、医師又は第三者に危害を与える恐れがあるので、必ず専用の機械器具を使用すること。

【プレートの使用】

- 1) 専用器具を使用してプレートに曲げ加工を施す場合、曲げ加工は最小限に留めること。曲げ加工を何度も行ったプレートは使用せず破棄すること。
- 2) プレートの破損原因となる為、曲げ加工を行う専用器具は慎重に使用すること。
- 3) 破損の危険性があるので、鋭い角度、又は小さい曲げ半径に加工しないこと。
- 4) 曲げ加工を施したプレートは、使用前に傷がないか、又はネジ穴に凹みや変形を与えていないか必ず確認し、問題がある場合は破棄すること。
- 5) プレートを切断した場合は、本来の使用目的に対して必要な強度、サポート力、固定力を維持出来るか、医師が十分検討すること。強度を保つ為には、ネジ穴間で切断を行うことが望ましい。又、切断面のバリ取りは必ず行うこと。
- 6) プレートを切断する場合はプレート自体が破壊する可能性があることを予め考慮し、患者、医師又は第三者に切断した破片が飛ばないように十分注意して行うこと。
- 7) メッシュプレートを使用する際は、正常で健康な骨と同様の活動、運動又は負荷に耐えられないので、適用部位に過大な負荷がかからないことを適切に判断し使用すること。

【テンプレートの使用】

プレートを適切に形成する為に使用する機械器具の一つである為、絶対にインプラントとして使用しないこと。又、滅菌の際テンプレートとプレートは、直接接触させないこと。

【スクリューの使用】

- 1) 特定のシステム専用デザインされたスクリュードライバーを使用すること。

- 2) ネジ山に合わないスクリュードライバーの使用はインプラント及びスクリュードライバーの破損原因となる。
- 3) スクリューの骨孔は、低速回転に設定したドリルを用いて孔壁の骨の熱変性を防止すること。(事前にドリルの添付文書を参照すること。) \*\*\*\*
- 4) スクリューをねじ込む際にはドライバーを回すのみにとどめ、過剰な負荷をかけないこと。また、スクリュー挿入に抵抗を感じる場合は、骨質が異常に硬い、もしくは厚い可能性がある。その為、無理な挿入を続けるとスクリューが折損し、破損部が体内に残留する恐れがあるので注意すること。
- 5) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
- 6) 骨密度が高い骨(例えば頭蓋骨)にはなるべく短い方のスクリューを使用すること。

#### 【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) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
  - 2) 骨が硬く肥厚している患者(穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある。)
  - 3) 小児への適用(骨の成長や保持が予測できないため。)
2. 重要な基本的注意
  - 1) 正しいインプラントの選択が重要なので、患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの商品を選択し使用すること。
  - 2) 事前に処置方法、機械器具及び手術手順を熟知し、適切な治療計画を作成すること。
  - 3) 本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
  - 4) 本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。
  - 5) 体内に固定される金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされており、さらに非同属金属をお互いに接触させるとイオン化現象が生じ、金属疲労による破損を早めることになるので、スクリューとプレートは互換性のある金属を使用すること。
  - 6) 体内に留置したインプラントは常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性がある。医師は、インプラントに対し、医学的な見地だけでなく、材質的な見地からも十分に考慮すること。
  - 7) 必要な場合を除き、インプラントの形状を変えないこと。インプラントの加工による形状変更は、インプラント本来の強度を弱め、破損の原因になる恐れがある。
  - 8) 治療終了後もインプラントを体内に留置させた場合、インプラントがストレスの原因となり患部が再骨折する危険性がある。医師は治療終了後にインプラントを取り除くか留置するか、危険性と利点を検討し、責任をもって決定すること。又、インプラントが体内に留置している間は、通常の術後検査を引き続き行う必要があることを患者に説明すること。
  - 9) インプラントを抜去する場合には、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。又、チタン合金は骨組織との親和性が高いため、術後長期間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。抜去する際には、スクリューの損傷を引き起こさないよう、十分に注意すること。
  - 10) 1回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能及び寿命が損なわれている可能性がある。
3. 相互作用
 

併用禁忌：他社製のインプラントとの併用  
他社製の機械器具の使用
4. 不具合・有害事象
  - 1) 重大な不具合・有害事象  
以下の有害事象が発現する可能性がある。
    - ①プレートの破損、屈曲や損傷などを起こす可能性がある。  
(骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。)
    - ②癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。

- 2) その他の不具合と有害事象
  - ① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみまたは移動の可能性がある。
  - ② 本品に対し金属過敏反応(アレルギー)が起こる場合がある。
  - ③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。
  - ④ 圧迫をかばうことにより骨密度が減少することがある。
  - ⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。
  - ⑥ 本品の不適切位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。
  - ⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
  - ⑧ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期関係化後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。
  - ⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。
  - ⑩ 感染を起す場合がある。
  - ⑪ 骨壊死する場合がある。
  - ⑫ 麻痺(完全または不完全)を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫または刺激感が見られることがある。
  - ⑬ 癒痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。
  - ⑭ 骨折、粉碎骨折の可能性、または骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。
  - ⑮ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失が見られることがある。
  - ⑯ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損傷が見られることがある。
  - ⑰ 精神的な状態の変化が見られることがある。
  - ⑱ インプラントの疲労破損
  - ⑲ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用  
本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。
6. 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用  
固定部分では成長停止が見られるので、小児への適用には検討を要する。
7. その他の注意
  - 1) 遅延性または難治性骨折に本品を使用する場合は、重量や負荷の軸受け部分で金属疲労による破損が生じる場合があるので、組織の十分な癒合が得られるまで、骨折部位の固定を維持すること。
  - 2) 手術後定期的な診療を行い、X線画像などで骨折部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。
  - 3) 骨折治癒後の本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合は、その危険性と有益性を十分に考慮した上で行うこと。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

#### 【包装】

プレートは各製品毎に1個単位包装  
スクリューは5本入り1パック

#### 【主要文献及び文献請求先】

#### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】\*\*\*\*

株式会社 メディカルユーアンドエイ 東京営業所  
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-21 JPRクレスト竹橋ビル2F  
電話番号：03-3518-0211  
製造業者氏名：バイオメット・マイクロフィクセーション  
(Biomet Microfixation) アメリカ合衆国