

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 35241003
(体内固定用ネジ)

ニューロプロ リジッド フィクセーション システム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止 [インプラントに明らかな破損が認められなくても、先の使用、使用中の負荷により、インプラントの使用寿命に影響を与えることがある。]
- (2) 機能し治癒する骨面がない場合、骨に繰り返し荷重が加えられると、インプラントの欠落が生じることがある。
- (3) 患者が金属に対し、過敏症の既往歴があるかどうか問診を行うこと。チタンまたはチタン合金に対する耐性がある場合は、適切な試験を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の場合には使用しないこと)

- (1) 移植部位周辺、又は手術野で、局部的あるいは全身性の感染がおきているか、感染の疑いがある場合。
- (2) 術後治癒期間中、医師の指示に対する患者の順守能力に影響を与える精神的又は神経的な症状が発現するおそれのある場合。
- (3) 脊柱あるいは高荷重がかかる部分への適用。
- (4) チタンまたはチタン合金 (Ti6Al4V-ELI) に対する過敏症の場合。

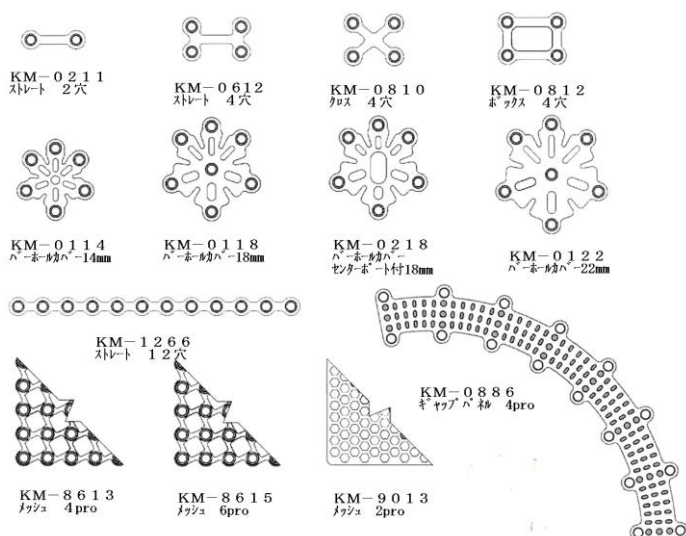
2. 併用医療機器

- (1) 当該製品専用工具 (販売名「ニューロプロ リジッド フィクセーション システム (工具類)」医療機器承認番号: 22000BZX01052000 製造販売業者: ユフ精工株式会社) を用いること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) プレート



(2) スクリュー



商品コード	商品名称	規格
KM-1635	ニューロプロ セルフタッピング ボーンスクリュー	1.6mm×3.5mm
KM-1604	ニューロプロ セルフタッピング ボーンスクリュー	1.6mm×4.0mm
KM-1605	ニューロプロ セルフタッピング ボーンスクリュー	1.6mm×5.0mm
KM-1606	ニューロプロ セルフタッピング ボーンスクリュー	1.6mm×6.0mm
KM-2005	ニューロプロ エマージェンシー ボーンスクリュー	2.0mm×5.0mm
KM-1604Q	ニューロプロ クイックタッピング ボーンスクリュー	1.6mm×4.0mm
KM-1605Q	ニューロプロ クイックタッピング ボーンスクリュー	1.6mm×5.0mm

2. 原材料 (接触部の組成)

チタン、チタン合金

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、頭蓋骨折時の内固定及び頭蓋骨切術の際に使用する。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

(1) 適応症

- ① 頭蓋骨折及び頭蓋骨顔面骨切術での内固定
- ② 頭蓋骨弁骨切術での内固定
- ③ 頭蓋骨顔面の欠損及び欠陥の再建術

【使用方法等】 *

1. 使用前の確認

- (1) 本品及び使用する器具全てが【保守・点検に係る事項】1に示したように、十分に滅菌されていることを確認する。
- (2) 本品には数種類の形状・寸法のプレート及びスクリューがある。使用前に適切な形状・寸法のプレート及びスクリューを選択する。
- (3) 本品に傷、歪みがないことを確認する。

2. 準備・操作

使用箇所の骨片にプレートをあてがい、スクリューによりプレートと骨片を固定する。

【使用上の注意】 *, **

1. 重要な基本的注意 **

- (1) インプラントを含めて、本システムの構成品はすべて未滅菌であるため、用時滅菌を行ってから使用すること。
- (2) 使用にあたっては、患部に合った形状、サイズのものを選択すること。

- (3) 手術に際し、その手術症例の特殊性に合わせ、滅菌用トレイに各種サイズと組み合わせのインプラントを適切に在庫して揃えておくこと。
- (4) プレートを変化させ、破損させるおそれがあるため、プレートを繰り返し前後に折り曲げないこと。
- (5) 本品は、指定されたドリルにのみ適用することができる（【使用上の注意】2参照）。
- (6) クイックタッピングを使用する際にも附属のドリルにての下穴穿孔を推奨する。下穴穿孔を行わない場合、製品が破損することがある。
- (7) スクリューヘッドがプレートに完全に固定されたら、スクリューの損傷やプレート下の骨の圧迫壊死を避けるため締め付け過ぎないこと。
- (8) 本品を傷つけるような硬いものとの接触を避けること。
- (9) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない（自己認証による）。

2. 相互作用

プレートとスクリューは必ず本品内の組み合わせで使用し、他社製品と併用しないこと。また、当該製品専用工具（販売名「ニューロプロ リジッド フィクセーション システム（工具類）」医療機器承認番号：22000BZX01052000 製造販売業者：ユフ精器株式会社）を用いること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を避け、常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】＊

1. 滅菌方法

- (1) 本品を包装から取り出したら、異種の金属と接触をしないよう、速やかに滅菌用トレイ（別売）に収容する。
- (2) 処置に使用する器具は、十分に洗浄した後、滅菌用トレイ（別売）に収容する。
- (3) 高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

方法	サイクル	温度	時間	乾燥
高圧蒸気滅菌 (重包装)	ブレバキューム	132℃以上	15分	80分以上
		134℃以上	12分	80分以上

※上記の時間は滅菌暴露時間のみで、全体のサイクルタイムではない。

【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

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島2丁目31番20号
TEL：03-3811-1131
FAX：03-3811-1727

外国製造業者

キナメド インコーポレーテッド（アメリカ）
Kinamed Incorporated (USA)