

類別 医療用品 4 整形用品
一般的名称 体内固定用プレート JMDN35241003
高度管理医療機器

マーチン ディストラクター

再使用禁止

**【警告】

(使用方法)

術後指導を十分に行うこと。[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】

(適用対象（患者）)

- ・骨粗鬆症、骨量が少ない患者、骨に感染症などがある場合は使用しないこと [骨折・感染の拡大が生じる恐れがある]。
- ・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 [患者が死亡するリスクがある]。

(併用医療機器) ※相互作用の項参照

- ・他社製インプラントとの併用はしないこと [炎症や腐食による健康被害が生じる事がある]。

(使用方法)

- ・再使用禁止 [感染のリスクがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

(組成)

純チタン（プレート部）

チタン合金（シャフト及び伸延用ネジ部）

本品は、骨延長用プレートあり、プレートをスクリューで骨にネジ止めして使用する。

*【使用目的又は効果】

顎骨の骨延長に用いる。

**【使用方法等】

(詳細な手術手技については手技書を参照すること)

- 1) 患部の骨切り術を行った後、当該品を装着する。
- 2) 3～7 日後、伸延用ネジを回転させて、骨延長を開始する。

【使用上の注意】

**（重要な基本的注意）

- 1) 本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
オートクレーブを使用して蒸気滅菌する。
滅菌条件 121℃ 20 分間
126℃ 15 分間
134℃ 5 分間
- 2) 使用の前に、伸延用ネジを回して、移動プレートが最後まで移動することを確認すること。
- 3) 取扱いの際、傷が付かないように注意のこと。
- 4) 1 回使用したものは、決して再使用しないこと。損傷がないように見えても、以前に加わった応力により安全性が損なわれている可能性がある。
- 5) 患者に対して、手術部位に異常が生じた場合には、必ず医師に報告するよう指導すること。
- 6) 適切な症例の選択及び十分なトレーニングを行うこと。適切な固定用内副子の選択、移植実施の経験をつむこと及び術後固定用内副子を残すか否か等、医師は責任を持って決定しなければならない。

- 7) 医師は、本品の使用前に、手術で何が期待できるか等と必ず患者と話し合うこと。また、術後の話し合い及び定期的な経過観察にも特別の注意を払うこと。
- 8) 不適切な固定用内副子が使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなる。確実、適切に固定できない場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
- 9) 患者に適合するサイズの固定用内副子を使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される。本品は解剖学的に正しい位置に固定すること。本品は注意深く慎重に扱い、保管すること。本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる。
- 10) 包装のラベルにロット番号が記載されているため、患者カルテへのロット番号の記入を推奨する。ロット番号から製造元の保存サンプルの追跡が可能である。
- 11) 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- 12) 製品にキズ、まくれなどが認められる場合は使用しないこと。

**相互作用

**（併用禁忌）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製インプラント	他社製インプラントと本品を組み合わせ使用しない事	他社製品と細部の寸法が異なるため、固定時に生じる金属粉により炎症の恐れがある。 原材料が異なるスクリューを使用した場合に腐食が生じる恐れがある。

**（不具合・有害事象）

不具合の多くは、臨床的諸条件に起因すると考えられる。

1) 重大な有害事象

- ・術後の初期又は後期感染症
- ・手術侵襲による神経損傷
- ・術後の金属アレルギー

*【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

日本マーチン株式会社

東京都文京区西片 1-15-15

TEL03-3814-1431

製造業者

カール ライビンガー メディツィンテック

有限合資会社

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG

ドイツ