

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  
(体内固定用ネジ 16101003)  
**クラニオプレート**

再使用禁止

**\*\*【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止
- ・次の患者には使用しないこと[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
  - 全身性疾患及び代謝障害
  - 急性骨粗しょう症又は骨軟化症
  - インプラントコンポーネントの安定した固定が不可能な重度の骨構造損傷
  - インプラント固定部位に骨腫瘍がある場合
  - 薬剤依存、薬物乱用、又はアルコール依存症
  - インプラントの原材料に対するアレルギーがある場合（「不具合・有害事象」の項参照）
  - 発熱
  - インプラントに悪影響を及ぼす可能性がある病状又は手術条件
  - インプラント固定部位における急性又は慢性感染症
  - 変形骨疾患
  - インプラントに対して過度の負荷が予測される場合

## &lt;併用医療機器&gt;

- ・他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 形状・構造

## (1) プレート

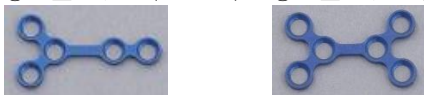
- ① ストレートタイプ (FM960T, FM961T, FM962T, FM963T, FM965T, FM980T, FM981T, FM982T, FM983T)



- ② ボックスカータイプ (FM968T, FM969T, FM970T)



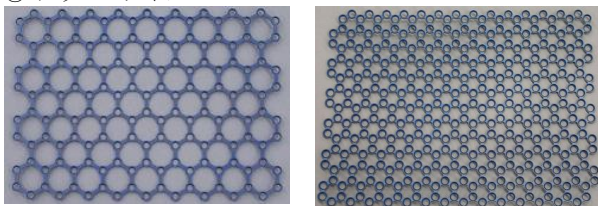
- ③ Y型タイプ (FM964T)      ④ X型タイプ (FM966T, FM967T)



- ⑤ バーホールタイプ (FM971T, FM972T)



- ⑥ メッシュタイプ



| 品番     | 厚さ     |
|--------|--------|
| FM973T | 0.6 mm |
| FM975T | 0.3 mm |

| 品番     | 厚さ     |
|--------|--------|
| FM974T | 0.6 mm |
| FM976T | 0.3 mm |

## (2) スクリュー

- ① スタンダードスクリュー (FM920T, FM921T, FM922T)      ② エマージェンシースクリュー (FM926T, FM927T)



## (3) 専用器械

- ① スクリュードライバー (届出番号：13B1X00218158022)



- ② フォールディングフォースプス

(届出番号：13B1X00218136004)



- ③ ベンディングプライヤ (届出番号：13B1X00218158021)



- ④ プレートカッター (届出番号：13B1X00218146004)



※専用器械は付属の添付文書を参照のこと。

## 2. 原材料

- ① プレート：チタン  
② スクリュー：チタン合金

## 3. 原理

本品はプレート及びスクリューから構成されており、プレートを骨の形状に合わせて曲げ、切断し、プレートのスクリューホールを通してスクリューを骨に挿入し、締め付けて骨を固定する。

**【使用目的又は効果】**

## 1. 使用目的

本品は、頭蓋骨、顎顔面骨の骨形成等の手術の際に骨の固定を行うために使用するインプラントである。

## 2. 適応患者

- ・顔面又は頭部の骨格における外傷
- ・頭蓋及び顔面の外科手術
- ・頭蓋形成術
- ・上顎・下顎における顎矯正手術

ただし、プレートのうち、ボックスカータイプ及びメッシュタイプのFM975Tのみ下顎への適用は不可。

**\*\*【使用方法等】**

本品を適用する際は、必ず【形状・構造及び原理等】欄に示す専用機器を使用すること。

## 1. 使用前の準備

- (1) 新品のスクリュー及びプレートは洗浄を行うこと。
- (2) 洗浄後は十分に乾燥すること。
- (3) 専用トレイにスクリュー、プレート、専用器械類を入れ、必ず滅菌をすること。インプラント表面には陽極酸化皮膜処理が施されており、わずかに変色することがあるが、インプラントの品質に影響はない。

## 2. 使用方法

- (1) インプラントシステムセット※<sup>1</sup>を取り出す。

- (2) スクリュードライバーのハンドルにドライバーブレードを装着する。
- (3) スクリューの選択
- ① スクリューマガジン上部に刻印されているスクリューサイズを確認し、適切な長さのスクリューを取り出す。
  - ② スクリューマガジンには8本のスクリューが入っている。スクリューマガジンの蓋は回転するようになっており、取り出し口が2つある。
  - ③ スクリューを取り出す際は、手またはドライバーのハンドルをあてて蓋を回し、スクリュー位置を取り出し口に合わせる。
  - ④ 取り出し口にドライバーの先端を垂直に挿入し、スクリューヘッドに押し当て、スクリューを取り出す。



#### <スクリューマガジンの操作>

- マガジン開口部は、常に一つのスクリューのみ取り出せるような位置にしておくこと。スクリューを取り出した後は直ちにマガジンの開口部は閉じておき、一度取り出した、使用しなかったスクリューはマガジンに戻さないこと。
- スクリューはマガジン内に十字に配列されており、外側4個、内側4個のスクリューのうち、いずれか一つを取り出すことができる。

#### (4) 骨の固定

- ① プレートをフォールディングフォーセプスにて取り出し、必要に応じベンディングプライヤにて固定する骨に合わせて曲げる。
- ② プレートを短くしたり、切断する場合は、使用前にプレートカッターにて切断する。また切断面が鋭利にならないようにバリ取りを行う。
- ③ プレートを切断する際は、2穴残の状態を最小単位として使用すること。またメッシュタイプにおいては六角形に形成された断片を最小単位として使用すること。
- ④ プレートをスクリューで頭蓋骨片に固定する。スクリューはスクリューネックが皮質骨になるようにし、一気にきつく締め付けけないこと。術者はプレートの適合や締め付け具合を判断し、プレートの位置を決めるときは、固定する骨との隙間を考慮して行う。スクリューは決して骨片の端に止めないこと。
- ⑤ 最後にスクリューを回し締め付け、プレートとスクリューの固定を行う。標準のスクリューでは十分な固定が得られない場合はエマージェンシースクリューを使用すること。



#### 3. 使用後の処置

- 抜去が必要な場合、術者は適切な時期にインプラントを抜去すること。
- スクリューマガジンの交換：使い終わったスクリューマガジンは手術後すぐに破棄し、次の手術のために新しいスクリューマガジンを補充し、専用トレイにて滅菌する。スクリューマガジンを取り出すときは開口部が閉じていることを確認すること。(スクリューマガジンを使用する際は常にを行うこと。)
- プレートの交換：手術でプレートを使用した際は直ちに破棄し、次の手術のためにプレートを補充する。
- 使用した専用器具類は洗浄・滅菌を行う。

#### ※1 インプラントシステムセット

プレート、スクリュー、スクリュードライバー、プレートカッター、ベンディングプライヤ、フォールディングフォーセプスより構成され、専用トレイに収納する。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

##### <使用中>

- メッシュタイププレート切断時、切断面が鋭利になる場合は、プレートカッターの劣化が考えられる。患者への影響や刺激を少なくするために、メンテナンスされたプレートカッターを使用すること。
- スクリュー挿入が不十分である場合、十分な固定が得られずぐらつくことがあるため、注意して使用すること。
- スクリューは、骨及びプレート固定面に対し、直角になるよう挿入すること。
- スクリュードライバーは、スクリューの軸が同じになるよう、傾けることなく装着し、スクリューを挿入すること。
- 骨組織にスクリューを挿入する際、骨が硬い場合など過度のトルクを必要とするような場合にはプレドリリングを行うこと。[スクリューが破損することがあるため]
- 適切な適用の為変形させる必要がある場合でも、屈曲は一方に1回のみとし、複数回曲げたり、鋭く曲げたり、逆方向に曲げたり、スクリューホール部分のみを曲げて使用しないこと。[内部応力パターンに変更が生じて、インプラントが破損することがある]
- 輪郭の変形を行う場合は、インプラントに傷を生じる可能性があるため、専用機器を無理に使用しないこと。傷がついたものは廃棄し、新しいものを使用すること。
- 一旦スクリューマガジンから取り出したスクリューは、スクリューマガジンに戻さないこと。
- スクリュードライバーの刃が磨耗（摩擦損失）した場合はすぐに取り替えること。
- 不適切な固定や、あるいは他の固定方法（縫糸や取付器具）と組み合わせた場合は、頭蓋冠の移動やずれ、インプラントの破損やゆるみが起こる可能性がある。

##### <使用後>

- 抜去時は下記の点を十分に注意すること。
  - 本品の抜去を行う際は専用の器械を使用すること。
  - 骨親和性の高いチタン製品を抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。特に長期間埋植されていたインプラントは抜去時に損傷を生じることがある。
  - スクリュードライバーとスクリューを確実にフィットさせるため、抜去前にはスクリューヘッドの溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
  - 部位によっては神経血管損傷、創部感染、骨の再破損等を引き起こすことがある。
  - 急激な骨成長が起きた場合、抜去時インプラントに負荷がかかりやすくなる。その結果、周辺組織及びインプラントに損傷が起きやすくなるため、インプラント周辺の組織や骨を除去すること。

#### \*\*\*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 治療処置については患者に説明がなされており、以下の情報に閱して患者が同意していること。
  - インプラントコンポーネントには、激しい肉体労働やスポーツ等による過度な負担をかけてはならない。インプラントに高い負荷がかかった場合はゆるみや破損が起こる可能性がある。
  - 患者は、インプラントに負荷制限があることについて説明を受け、適切な行動に関して指針を示されなければならない。患者は指針に従わなかった場合に生じるリスクに関して明確に示されなければならない。
  - 患者は定期的に医学的検査を受けなければならない。
- 本品を下顎へ適用する場合
  - 下顎にかかる負荷を考慮し、補助固定等の採用を検討すること。
  - 術後は必要に応じて軟食を摂取させるなど、適切な患者管理を講じること。
  - インプラントの抜去に関しては、患者のリスク及びベネフィットを考慮し、十分に検討すること。
- プレートをカットする際は、断面が鋭利にならないように注意し、また断片が術野に入らないように注意すること。[頭皮が損傷する場合があります]
- インプラントコンポーネントは全て、非強磁性である。MRIにおいて作用する磁場は、3テスラ以内で使用する。
- MRI検査により、プレート使用部位に発熱などの事象の発生を避けるために以下の点に注意すること。
  - 発熱を生じないようMRI画像の撮影は3テスラ以内で使用する。
  - プレート固定部位からの発熱などの可能性があることや、経過観察が必要であることを予め患者に伝えること。
  - 発熱などが発生した場合は、直ちに検査を中止すること。

- ・骨間隙や骨欠損が大きい場合には必要に応じてメッシュタイププレートを使用すること。その際、以下の点に注意して使用すること。
  - しっかりと骨弁が固定されていることを確認すること。
  - 固定が不十分と判断した場合は、他箇所にてプレート及びスクリューでの固定を追加的に行うこと。

2. 相互作用  
併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の<br>名称等     | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                             |
|------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 他社製の<br>インプラント   | 製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。 | 規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨固定を導く。       |
| 材質の異なる<br>インプラント | 腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。     | 異種の金属が相互に触れ合うとガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。 |

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・過度な負荷によって起きるインプラントの不具合：ゆがみ、曲がり、ゆるみ、破損など不十分な固定となる。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・癒合の遅延により、金属疲労に起因するインプラントの破損が起こる可能性がある。

(2) 重大な有害事象

- ・インプラントコンポーネントの変位、ゆるみ、磨耗、亀裂、破損：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・初期感染症及び二次感染症：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・インプラント原材料に対するアレルギー反応：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・血管又は神経の損傷：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・血腫及び創傷治癒の異常：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・癒合不全又は遅延治療：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

4. 高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

- ・高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- ・院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないようにすること。

**\*\*【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄

- ・インプラントコンポーネントは納品時の包装に入れて保管し、使用直前に取り出すこと。
- ・洗浄・滅菌及び滅菌準備にはインプラントシステム専用トレイを使用すること。
- ・インプラントシステム専用トレイに置いたインプラントコンポーネントは、他のコンポーネント及び器具と接触しないようにすること。
- ・手術中の血液、分泌液及びその他の体液による汚染により、インプラントコンポーネントの再使用が出来なくなる場合がある。
- ・インプラントを取り扱うときは必ず新しい手袋を装着すること。
- ・インプラントシステム専用トレイはカバーをかけるか、閉じておくこと。
- ・インプラントシステム専用トレイは、器具と離しておくこと。
- ・インプラントシステム専用トレイが利用できない場合のインプラントコンポーネントの処理は、それぞれ別に行う。このとき、インプラントを損傷しないようにすること。

- ・汚染されたインプラントコンポーネントは手洗いによる予備洗浄を行い、必要に応じて超音波洗浄を行うこと。
- ・インプラントコンポーネントは機械で洗浄すること。
- ・洗浄後は蒸留水や脱イオン水を使用して徹底的にすすぐこと。
- ・滅菌材料の供給について関連する病院のガイドラインを常に遵守すること。
- ・プレートは専用ケースに、スクリューはスクリューマガジンに入れ、洗浄・滅菌を行うこと。
- ・目視できなくなるまで残存物を単回使用のリントフリースで取り除くこと。
- ・使用後 30 分以内に製品を回収コンテナの中で乾かしすぐに洗浄及び消毒準備を行うこと。
- ・洗浄、消毒薬の製薬メーカーの取扱説明書に従い、プラスチック、チタン合金、純チタンに適しているものを使用すること。
- ・アセトン、ベンゼン等の溶剤は使用しないこと。
- ・過酸化水素を使用した処理は行わないこと。
- ・洗浄液、消毒薬の濃度、温度、浸漬時間に関しては製薬メーカーの取扱説明書に従うこと。
- ・洗浄時の温度は 55℃を超えないこと。
- ・超音波洗浄は以下のために実施する。
  - 手作業による洗浄・消毒を補う、効率的な機械洗浄として。
  - 付着物が多い製品に関して、機械による洗浄・消毒の予備洗浄のために。
  - 機械によって洗浄・消毒を均一化する方法として。
  - 機械による洗浄・消毒後にまだ汚れが残っている製品に対する後処置として。
- ・機械洗浄時は、完全に洗浄できるように収納トレーや洗浄器の中でしっかりと固定された状態で洗浄すること。
- ・残留物や蛋白質が付着しないようにすること。（例：アルデヒド、アルコールによる付着）
- ・殺菌性、抗ウイルス性作用のある消毒薬のみを使用すること。
- ・熱消毒を行うことが望ましい。
- ・汚染されたインプラントコンポーネントは手洗いによる予備洗浄を行い、必要に応じて超音波洗浄を行うこと。
- ・インプラントコンポーネントは機械で洗浄すること。

**用手洗浄後、消毒の場合**

- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

**消毒剤に浸漬後、超音波洗浄とブラシを用いた用手洗浄**

| 段階  | 手順    | 温度    | 時間<br>[分] | 水質   |
|-----|-------|-------|-----------|------|
| I   | 超音波洗浄 | RT（冷） | 15        | D-W  |
| II  | 中間すすぎ | RT（冷） | 1         | D-W  |
| III | 洗浄消毒  | RT（冷） | 15        | D-W  |
| IV  | 中間すすぎ | RT    | 1         | D-W  |
| V   | 中間乾燥  | -     | -         | -    |
| VI  | 最終すすぎ | RT（冷） | 0.5       | FD-W |
| VII | 乾燥    | -     | -         | -    |

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱ミネラル水）

RT：室温

**第Ⅰ段階**

- 超音波洗浄にて最低15分以上洗浄すること（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層に入っていることを確認すること。

**第Ⅱ段階**

- 流水（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。

**第Ⅲ段階**

- 消毒剤に製品を十分に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシ（例えば歯ブラシなど）を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも5分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。可動性製品は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジ（20 ml）を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第Ⅳ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。

第Ⅴ段階

- エアガンなどを用いて、製品を乾燥させること。

第Ⅵ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅶ段階

- エアガンなどを用いて、製品を完全に乾燥させること。

用手予備洗浄後の機械洗浄の場合

超音波洗浄とブラシによる用手予備洗浄

| 段階  | 手順    | 温度    | 時間<br>[分] | 水質  |
|-----|-------|-------|-----------|-----|
| I   | 超音波洗浄 | RT（冷） | 15        | D-W |
| II  | 中間すすぎ | RT（冷） | 1         | D-W |
| III | 超音波洗浄 | RT（冷） | 15        | D-W |
| IV  | 中間すすぎ | RT（冷） | 1         | D-W |

D-W：飲料水

RT：室温

第Ⅰ段階

- 超音波洗浄にて最低15分以上洗浄すること（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層に入っていることを確認すること。

第Ⅱ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。

第Ⅲ段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシ（例えば歯ブラシなど）を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも5分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。可動性製品は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジ（20 ml）を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第Ⅳ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインプেকター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。

| 段階  | 手順    | 温度<br>[°C] | 時間<br>[分] | 水質   |
|-----|-------|------------|-----------|------|
| I   | 前洗浄   | <25        | 3         | D-W  |
| II  | 洗浄    | 55         | 10        | FD-W |
| III | 中和    | 20         | 2         | FD-W |
| IV  | 中間すすぎ | 70         | 1         | FD-W |
| V   | 温熱洗浄  | 94         | 10        | FD-W |
| VI  | 乾燥    | 90         | 40        | -    |

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱アルカリ水）

2.滅菌

- ・推奨滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌  
推奨滅菌条件：134℃、5 分
- ・製品の先端が保護されているのを確認し、適切な専用トレイに入れること。
- ・滅菌工程に適したトレイ（例えば、エースクラップ滅菌コンテナー）を使用すること。器械の表面及び内部もしっかり滅菌できるよう、弁や蓋の有る器械などは開けて滅菌すること。
- ・複数の器械類といっしょに滅菌する際は、高圧蒸気滅菌器の許容量を超えないよう注意すること。

3. 日常のメンテナンス

- ・滅菌などで高温になっている場合は、製品が室温になるまで冷却すること。
- ・洗浄及び滅菌工程の終了後及び使用前には毎回、汚れが残っていないか、機能は適正か、破損はないか、絶縁は完全か、緩み、歪み、割れ、欠け、摩耗又は部品の損傷や欠損がないかを確認すること。
- ・本品の併用機器への適合性を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG