

**2018 年 12 月 19 日改訂（第 6 版）

*2016 年 1 月 5 日改訂（第 5 版）

承認番号：22500BZX00458000

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 JMDN コード：35241003
高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003
ウルトラフレックスメッシュプレート

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 活動性感染がある患者[感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある]
2. 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[手術により当該症状の発症する恐れがある]

＜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. 再滅菌しないこと[品質の低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

純チタン

2. 形状・構造及び原理等

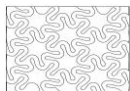
本キットを構成する製品は以下のとおり。本品は識別することを目的に陽極酸化皮膜処理を施す場合がある。なお、本添付文書に該当する製品の品名、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

（1）メッシュプレート例

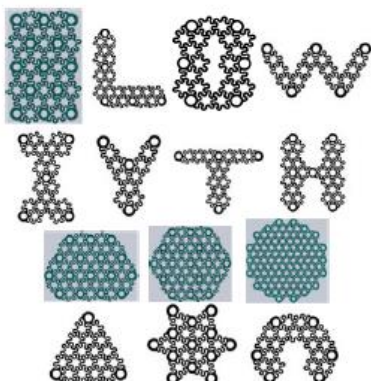
代表的なメッシュプレートのパターンは以下のとおり。出荷時は、事前に担当医師から提供された画像データに基づいて、適用部位にあわせた形状に成形された状態（カスタムメイド）又は各種形状に形成された状態（レディメイド）の 2 形態である。

1) 厚さ：0.09 ～ 0.8 mm

カスタムメイドメッシュ



レディメイドメッシュ



（2）スクリュー

ネジ山径：1.5 mm、2.0 mm

長さ：3.0 mm、3.5 mm、4.0 mm、5.0 mm、6.0 mm、7.0 mm、8.0 mm

【原理】

本品は、プレートやスクリュー等を組み合わせることにより、骨を固定、矯正、安定化させる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、非荷重部位の骨の固定又は接合治療を使用することを目的とする。ただし、カスタムメイドタイプについては、適用部位を頭蓋顔面骨とする。

*【使用方法等】

*1. 使用前

（1）本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行うこと。（滅菌装置の使用方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと）

標準的滅菌条件

ISO 高圧蒸気滅菌条件（ISO/TS 17665-212）

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

局方の高圧蒸気滅菌条件（第十五改正 日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

2. 使用方法

- （1）適用部位に切開を加え、骨の欠損部を露出する。
- （2）メッシュプレートを適用部位に適合させる。必要の場合は適宜調整する。
- （3）適切な長さのスクリューを用い、本品を確実に固定する。
- （4）術後、必要に応じて抜去する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- （1）器械を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、器械に摩耗や損傷がないか術前

- に確認すること。
- (2) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
 - (3) 患者の症状に合わせ骨癒着後に抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
 - (4) 予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、デバイスにかかる応力を軽減するようにすること。X線検査等で骨融合が認められるまでは、できるだけデバイスにかかる負荷を最小限に抑える。
 - (5) 非常に小さくて薄い骨片に本品を刺入すると軸方向にかかる圧力でそれらが外れることがあるので、そのような骨片には使用しないこと。
 - (6) 硬い骨に対しては、使用するスクリューの径に合った下穴を骨に対してドリルであけること。[骨やスクリューの破損の可能性ある]。
 - (7) 再建プレート併用の可否の判断が困難な症例の場合(例えば、下顎部位の欠損部に自家骨再建のために本品を設置する等)、術前に臨床経験のある専門医師の意見を求めること。[再建プレートを併用すべき症例で、本品だけで再建した場合、荷重や揺れの発生により本品の破損及び自家骨の再建不良が起こる可能性がある]。
 - (8) チタンワイヤー等を用いて、本品を再建プレートに固定する場合には、2箇所以上で固定すること。[1箇所固定すると、本品が外れることがあるので注意のこと]。
 - (9) カスタムメイドメッシュの先端部(骨との接続部)は、様々な形状を有しているので、スクリューを固定する場合は、幾何学的にバランスがとれるように注意して固定位置を定めること。[スクリューの固定位置が偏ると、メッシュの先端部が剥がれたり、本品に荷重がかかったりすることがある]。
 - (10) カスタムメイドメッシュは、患者の骨形状データに基づき、最適に設計、製造されているので、手術の際には、本品に切込み等の加工を行わないこと。[メッシュに切込みを入れると、応力の集中等により、本品に亀裂や破損が起こる可能性がある。またこのような製品の手直しは当社の製造物責任の範囲外であることに留意のこと]。

[プレートに関する注意]

- (1) 成形の必要がある場合、あるいは成形が可能なデザインである場合も、鋭角に曲げること、同一部位を逆方向に曲げること、小さい曲げ半径に曲げることは避けること。数回の曲げ加工を加えたプレートは使用せず廃棄すること[術後にプレートが破損する危険性があり、また、プレートが使用不可もしくは適合不可となる可能性がある。曲げ加工中に冷えるとチタン硬度は高くなるとともに延性(曲げの容易性)は減少する]。
- (2) プレートに傷を生じるので、専用器具を強引に又は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。
- (3) 本品を切断して使用する場合には、軟部組織の損傷又は刺激を防止するため、切断面のバリ取りを必ず行うこと。

*【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) 血管分布障害のある患者への使用[骨折部や手術部位に十分血液が供給されず、治癒が遅れることがある]
- (2) 骨質・骨量の不足のある患者への使用[本品が定着せず、不具合発現の可能性ある]

- (3) 神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール依存症又は術後医師に非協力的な患者/精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、メッシュプレートの不安定化や固定不良あるいは後療法の困難等をきたす危険性を認める患者[医師の指導による後療法が実施できない恐れがある]
- (4) 母床骨の疾病(骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等)、感染あるいは前回のメッシュプレート設置のために脆弱化していて、メッシュプレートを適正に支持、固定できない患者[ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床骨が脆弱化し、本品が適切に固定できない危険性がある]
- (5) 骨成長の終了前の症例[骨成長が予測できないため、不具合発現の可能性ある]
- (6) 肥満[過剰な荷重がかかり、固定不良又は破損を招く可能性がある]
- (7) 骨腫瘍のある患者、骨折領域における悪性腫瘍の患者[本品が適切に固定できず、不具合発現の可能性ある]
- (8) 小児神経外科手術での使用[頭蓋骨の成長や保持が予測できないため]
- (9) 感染症の既往歴を持つ患者への使用[感染症が起こることがある]

*2. 重要な基本的注意

- (1) 異種金属が触れ合うことで、電気化学的腐食が促進されることから本システムのメッシュプレートとスクリューを組み合わせて使用すること。
- (2) 患者には手術の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。例えば、患者が仕事又は活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、メッシュプレートあるいはそれらの両方を損傷する可能性がある。
- (3) 不適切なメッシュプレート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。組織への血液供給をたつようなプレート固定を行った場合及び確実に固定できなかった場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
- (4) 患者に適合するサイズのメッシュプレートを使用すること。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。本品による固定は、標準的で解剖学的に正しい位置に固定すること。
- (5) メッシュプレートは、骨癒合までの間(通常6~10週)のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はメッシュプレートに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。
- (6) 最小サイズのスクリューを使用する際は、骨とメッシュプレートを強固に固定し、追加固定は医師の判断により実施すること。
- (7) 抜去が必要な場合、術者は適切な時期にメッシュプレートを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたメッシュプレートの抜去に際しては、スクリューの損傷を引き起こさない様、十分注意すること。
- (8) 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。
- (9) メッシュプレートが破損した場合又は処置を誤った場合、メッシュプレートは処分すること。
- (10) 硬い骨に対しては、使用するスクリューの径に合った下穴を骨に対してドリルであけること。

- (11) スクリューによる固定の際、本品の強度を超えた過剰なトルクをかけないよう、慎重な操作を行うこと。
- (12) メッシュプレート固定時には4本以上のスクリューを用いること。また、プレートの形状により3箇所しか固定できない場合は、3本のスクリューで固定すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によってメッシュプレートが緩んだことによる機能不全

〔重大な有害事象〕

- 1) 不安定性粉碎骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 2) 初期又は後期感染症-深層部及び表層部あるいは設置部位及びその周辺での感染症
- 3) 術後のチタンプレートによる患者の金属アレルギー(これについての報告は現時点で殆どないが、その重大性は今後の臨床評価を待つ必要がある)
- 4) 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生阻害、骨吸収、骨形成不良による、癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
- 5) 整復が不適当なために起こる骨切り部の癒合の遅延や融合不全、又は、変形治癒
- 6) 手術侵襲による神経損傷

(2) その他の不具合・有害事象

〔その他の不具合〕

- 1) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるメッシュプレートの破損
- 2) 過度の曲げやメッシュプレートの損傷、これに追従し発生するメッシュプレートの破損
- 3) 融合不全を生じる要因によるメッシュプレートの緩み、破損、亀裂、断裂(融合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照)
- 4) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管新生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- 5) 専用器具のメッシュプレートへの不適切な使用による専用器具自体の破損
- 6) 術後のメッシュプレートの緩み[早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の人工関節への荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題(高い応力集中等)等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある]
- 7) メッシュプレートの疲労破損
- 8) 骨融合やダイナミゼーションの適応が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるスクリューを含むメッシュプレートの破損
- 9) 過剰な荷重や活動性が高い患者の場合、メッシュプレート、特にスクリューの破損
- 10) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
- 11) 術後又は日常の活動時における、術野への過度な負担によるメッシュプレート破損
- 12) 骨親和性の高いチタン製品を抜去する際のメッシュプレート破損
- 13) 抜去時(特に長時間埋め込まれたメッシュプレート抜去時)のメッシュプレート損傷

〔その他の有害事象〕

- 1) 対象部位の骨の融合不全
- 2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
- 3) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成。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]
- 4) メッシュプレート材料に対する金属過敏反応
- 5) メッシュプレートから皮膚への圧力[メッシュプレート上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある]
- 6) ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- 7) 再手術の可能性
- 8) メッシュプレート周囲の骨溶解[骨溶解等は将来的に緩み等の問題を引き起こしメッシュプレートの摘出が必要になることがある]

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

*4. その他の注意

- (1) 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。

*【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

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社ネクスト 2 1

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1

電話番号 03-5840-8830 (代表)

製造所：株式会社ネクスト 2 1 本郷工場

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1