承認番号：22500BZX00554000

医療用品(4) 整形用品　高度管理医療機器
一般的名称：吸収性体内固定用プレート（35241004）
（吸収性体内固定用ネジ　　（16101004））
（電動式骨手術器械　　（70959010））

ソニックウェルド Rx システム

再使用禁止（プレート、ピン）

【警告】

- 骨癒合が得られるまで患者に対し十分な術後指導を行うこと。[骨癒合が得られる前に、固定部位に過剰な負荷がかかると、骨接合材の折損等による不具合発現の危険性が高まる。]
- 外科医は本品の原材料及び外科手技に精通し、本品の適切な部材を選択、使用すること。
- 本機器を他の装置と組み合わせて使用しないこと。また、生命維持装置に電力を供給するための電気回路装置には、絶対に接続しないこと。[不適切な電源接続による生命の危険がある。]
- ハンドピースは必ず指定の滅菌手順により蒸気滅菌を行うこと [不適切な滅菌や未滅菌での使用は、患者に重大な健康リスクを引き起こす可能性がある。]
- 液体が本機器に浸入しないように注意すること。本機器に液体が浸入した場合は、直ちに本機器の電源を抜くこと。[電撃による生命の危険がある。]
- 破損した構成品を絶対に使用しないこと。[破損した部品による感染及び外傷の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

【禁忌・禁止】
(使用方法)
[プレート及びピン]
1. 本品はディスポーザブルにつき、再使用はしないこと。
2. 外包装に貼付している温度管理インジケータが黒になっている場合は使用しないこと。
3. 表示ラベルに記載されている滅菌有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
4. 外包装に傷、穴等の破損がある場合は絶対に使用しないこと。
5. 本品の外包装及び内包装を開封し、使用しなかったものは廃棄し使用しないこと。
6. 品質の低下や汚染の可能性があるので再滅菌しないこと。
7. 本品に破損又は汚染等の異常が見られた場合は使用しないこと。

[超音波固定器]
1. 超音波固定器は本品専用品であるため、他の用途に用いないこと。

(適用禁忌)
1. 下顎骨および強い負荷のかかる部位
2. 活性又は潜伏性の感染症
3. 一般的な健康状態不良、又は代謝疾患罹患者（糖尿病など）
4. 本品は分解吸収性であり、分解の進行とともに徐々に強度が低下する為、骨接合に3ヶ月以上必要と判断する場合には使用しないこと。

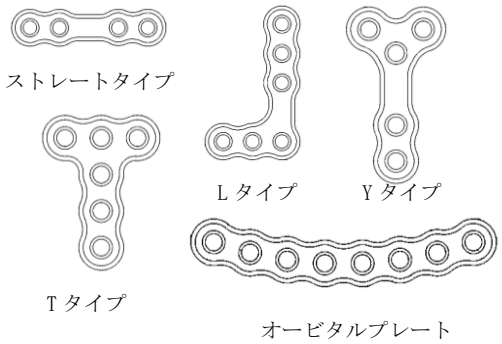
【併用禁忌】
1. 他社製のインプラントとの併用はしないこと。（正しい骨接合を行うため、本システムのプレートとスクリューの組み合わせで必ず使用すること。）
2. 他社製の機械器具の使用はしないこと。（本システム専用の機械器具を使用すること。）

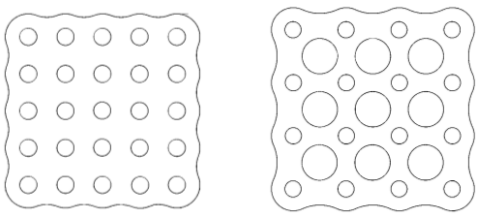
【形状、構造及び原理等】

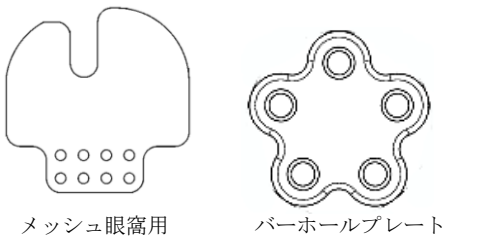
1. 組成
［プレート、ピン］
ポリ-D,L-乳酸　(PDLLA)
2. 構成
1) プレート
1) ストレートタイプ
2) L タイプ
3) Y タイプ
4) T タイプ
5) ダブル Y ワイドプレート
6) オービタルプレート
7) メッシュプレート
8) フレキメッシュ
9) 眼窩用
10) バーホールプレート　平型
11) バーホールプレート　曲型
12) メッシュストリップ
(2) ピン
(3) 超音波固定器
(4) 専用ウォーターバス
(5) BOS ドリル
(6) 専用器械

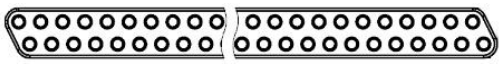
※ これらの構成品は単品として流通させることがある。

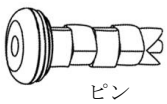
3. 形状及び各部の名称　（例）








メッシュストリップ


ピン

取扱説明書を必ずご参照ください

超音波固定器

専用ウォーターバス

4. 機器の分類
［超音波固定器］
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

5. 電気的定格
［超音波固定器］
定格電圧：AC 100 V
周波数　：　50／60Hz
電源入力：　0.6A

6. 寸法・重量
［超音波固定器］
本体 寸法：260(L)×260(W)×50(H) mm

7. 原理
本品は、体内吸収性材料であるポリ乳酸（PDLLA）の体内固定用プレート及びピンである。超音波固定器から発生する振動エネルギーがピンの分子振動を惹起させ、溶融温度まで温度を上昇させる。その後、ピンが骨孔内で硬化することによりプレートが固定される。体内では、乳酸として分解・吸収された後、二酸化炭素と水に代謝される。

【使用目的、効能又は効果】

名称	使用目的
プレート	頭蓋顎顔面骨の骨接合及び骨再建、頭蓋顎顔面骨への骨移植処置時の骨片固定術に使用する。
ピン	頭蓋顎顔面骨に対する本品のプレートの固定に使用する。
超音波固定器	プレート及びピンの骨への固定に使用する。本品の専用品である。

【品目仕様等】

<プレート及びピン>

項目	仕様
固有粘度	90.0 cm^3 /g 以上
最大曲げ強度（プレート）	37 N/mm^2 以上
剪断強度（ピン）	20 N 以上
in vitro 実時間分解試験（プレート）	
引張強度	試験開始後 6 週間において初期値の 80%を保持すること。
in vitro 実時間分解試験（プレートとピンの組合せによる試験）	
剪断強度	試験開始後 6 週間において初期値の 80%を保持すること。

<超音波固定器>

項目	仕様
無負荷時振幅	レベル 2 において 9.0 μm ± 10%
最大出力	レベル 1：　13W レベル 2：　17W レベル 3：　30W レベル 4：　33W
作動周波数	29.5±0.5 kHz
軸方向引抜強度	レベル 2 で固定したピンにおいて 36N ± 10%

【操作方法、又は使用方法等】

詳細は製品付属の取扱説明書を参照すること。

1. ハンドピースの滅菌
（1）135℃／2 気圧、5 分以上、高圧蒸気滅菌を行う。

2. 超音波固定器のセットアップ
（1） 超音波固定器が平らで乾燥した安定した面に置かれていることを確認する。
（2） フットスイッチ/ハンドスイッチを接続する。
（3） 接続ケーブルでハンドピースを接続する。
（4） ソノトロードがハンドピースにしっかり接続されていることを確認する。
（5） 電源コードは、初めに超音波固定器に、その後に接地されたコンセントに接続する。
（6） 超音波固定器の電源を入れる。
（7） 自動ファンクションテストが完了すると、Ready が表示される。

3. 手術中の使用方法
（1） 適用部位に切開を加え、露出する。
（2） 適用部位の骨の位置を整復する。
（3） 適用部位に適切なソニックプレート又はメッシュを選択する。用途の限定されたプレートの使用方法と適用を以下に示す。
- 眼窩用プレート：眼窩底の骨折部位に使用する。
- バーホールプレート：頭骨の手術によって生じた穴、又は隙間に使用する。
- メッシュプレート、フレキメッシュプレートのうち厚さ 0.3mm のプレート使用について、下記のように限定する。
  - ✧ 特に骨厚の薄い部位への適用
  - ✧ 粉砕骨折等で骨小片が多数存在し、通常のプレートでは固定が困難な場合

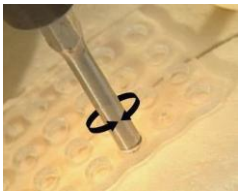
（4） 必要に応じて専用ウォーターバスを用いて形状の成形を行う。
（5） 表示に従ってドリルホールの深さと直径を決め、適切なドリルビットとソニックウェルドピンを選択する。ドリルビットが STOP まで挿入されることを確認する。
（6） 出力レベルを選択する。
超音波固定器に電源を入れると、出力レベル「level 2」が自動的に選択される。これはソニックウェルドピンの挿入に最適なセッティングである。
骨構造、ソニックウェルドピンの形状及び施術者の手技を考慮して、適切であればその他の出力レベル（1、3、4）を選択する。
（7） 鉛筆を持つようにハンドピースを持つ。
（8） ソノトロードの先端をソニックウェルドピンに差し込み、収納ケースから引き抜く。

（9） ソノトロードに載せたソニックウェルドピンをソニックプレート又はメッシュのホールに当てる。
（10） 事前に開けたドリルホールに、少し圧力を加えながらソニックウェルドピンを挿入する。

（11） 少し圧力をかけながら、ソニックウェルドピンの頭部がソニックプレート表面と同一面になるまでフットスイッチを踏み、その後、ただちにフットスイッチから足を離す。

取扱説明書を必ずご参照ください

(12) そのままの状態で 3 秒間ソノトロードをソニックウェルドピンに差した状態で保持する。
(13) ソニックウェルドピンが冷却し固まったら、両方向に 1/4 回転ずつ回してソノトロードを外して引き抜く。



［使用方法に関連する使用上の注意］
詳細は製品付属の取扱説明書を参照すること。

［プレート及びピン］

1. 同梱されている専用ドリル（3 本線入り）のうち、ピンのサイズに合った径と長さのものを選択して骨に下穴をあけること。ドリルの長さについては、選択したピン長より最低でも 1 mm 以上長いドリルビットの選択を推奨する。タッピングの必要はない。
2. 本品は、専ら骨片固定の用途に限った部材である。各部材には骨の代替機能がないため、負荷のかかる領域には絶対に使用しないこと。
3. 上述した効能・効果に限り使用すること。用途の限定されたプレートに関する使用上の注意は下記の通り。
   - 眼窩用プレートは、眼窩底の骨折部位に適用性を考慮したうえで使用すること。
   - バーホールプレートは、頭骨の手術によって生じた穴、又は隙間に使用するが、最終的に吸収されるので、適用性を考慮したうえで使用すること。
   - メッシュプレート、フレキメッシュプレートのうち厚さ 0.3mm のプレートを選択する際は、適用部位への外圧の有無、骨厚等に十分に注意すること。粉砕骨折等で骨小片が多数存在し、通常のプレートでは固定が困難な場合に、単独あるいは他のプレートと共に使用する際には、特に外圧等が影響せず短期間で癒合すると判断される部位に限って使用すること。
4. プレート又はメッシュを的確に成形し、各症例での骨表面に十分に適応させること。
5. プレート又はメッシュを成形する場合、「専用ウォーターバス」（製品番号：52-400-10）を使用して加熱後、成形すること。「専用ウォーターバス」は、約 65℃に設定されており、5～20秒程度浸漬することにより、成型作業が可能となる。他社の吸収性体内固定用プレート用の加熱装置は、設定温度が本品に対しては高すぎるものがあり、本品の破損を招く可能性があるため使用しないこと。
6. 温浴で加熱したプレートには、表面に水分が付着しているため、外気に触れると比較的急速に冷却するので注意すること。
7. プレート又はメッシュの成形は、必ず材質が軟化した（加熱した）状態で行うこと。
8. プレート・メッシュの伸展や加圧は絶対に行わないこと。尚、過熱による成形は最大 3 回までとする。
9. ピンを加熱したり、曲げたりすることは絶対に行わないこと。
10. プレートの損傷や骨の過昇温が生じる恐れがあるので、3 秒以上超音波固定器を動作させないこと。
11. ソニックウェルドピンはソニックウェルド Rx システム（品目番号：52-500-00-04）専用である。

［超音波固定器］

1. ハンドピースは操作方法の条件を遵守し、蒸気滅菌をすること。保存ラック（55-015-30-01）の使用を推奨する。
2. 本機器の上に物や他の機器を置かないこと。通気孔を塞がないこと。
3. 滅菌システム部品を非滅菌装置に接続する場合は、規定された手順を遵守すること。
4. ソノトロードのチップが損傷していないことを確認すること。曲げたりぶつけたりしないこと。
5. ハンドピースや接続ケーブルを消毒剤や超音波洗浄機に絶対に浸さないこと。
6. 洗浄や消毒にアセトンを含む消毒液を使用しないこと。
7. 不適切な超音波治療によって怪我をする恐れがあります！
8. 超音波診断及び超音波治療用の他の機器の干渉は、現時点では報告されていないが、完全に除外することはできない。必要であれば、適切な対応を行うこと。
9. チェック中のソノトロードに接触すると火傷をすることがある。皮膚、目などへの接触を避けること。
10. ソノロードに通電中のフットスイッチ操作部に接触すると火傷をする恐れがある。皮膚、目などへの接触を避けること。
11. 使用者は機器の洗浄、消毒、滅菌に責任を持つこと。

［専用ウォーターバス］

1. 本機器に液体が浸入した場合は、直ちに本機器の電源を抜くこと。
2. 破損した構成品を絶対に使用しないこと。
3. 引火の恐れがある環境や可燃ガス、混合ガス又は液体消毒剤の近くでは操作しないこと。
4. 本機器の操作には、滅菌済の液体（例：蒸留水、生理食塩水）を必ず使用すること。
5. 作業中は、本品から目を離さないこと。下記の場合、本品の使用を中止するか、もしくはただちに電源を抜くこと。
   - 本品又は電源ケーブルが損傷を受けた／欠陥が認められる場合
   - 操作中に故障が発生した場合
   - 落下、又は同様の事故により、機械的な損傷が疑われる場合
   - 湿気が本品内部に侵入した場合
   - 誤って加熱ユニットへ直接に水を注いでしまった場合
   - 引火性ガスの存在が疑われる場合
6. 電源ケーブル及びプラグはそれぞれ乾燥していて、損傷がないことを確認すること。
7. 電源ケーブルを鋭利な物の上で引っ張ったり、圧迫したりしないこと。またケーブルを操作中の加熱プレートの上に載せないこと。
8. 本機器を使用しない場合は、電源プラグを抜くこと。その場合は、常にケーブルではなくプラグを引き抜くこと。
9. 濡れた手でプラグコンセントを引き抜かないこと。
10. 本品と他の装置との間で電磁妨害が発生する可能性があることに留意すること。
11. 使用者及び患者が火傷をする恐れがあるので、下記に留意すること。
   - 熱くなった水容器、高温の液体及び機器の高温面に直接触らないこと。
   - インプラントの成形中に、熱水が水容器からこぼれないように気をつけること。
   - 患者に適切な距離を置いて本機器を操作すること。
   - 治療が終了し、冷めてから、カバー及び水の入った容器を取り外すこと。
12. 本機器の操作に必要な知識と経験があり、訓練を受けた使用者が、製品本体及び付属品の操作を行うこと。
13. 加熱ユニットの加熱プレートあるいは配線に液体が接触すると、電撃ショックの恐れがある。下記に留意すること。
   - 加熱ユニットや配線を水や水蒸気から保護すること
   - 加熱ユニットの加熱プレートに直接液体を注がないこと。必ず別の水容器に注ぐこと。
   - 液体が加熱ユニットに接触している場合（水容器の外部に漏れている場合）は、機器を作動させないこと。
14. 本機器の液体は操作中に蒸発してしまうことがある。温度変動をなるべく低く抑えるために、液体を少量ずつ継ぎ足すこと。
15. 本品の電源を一度切り、再起動する場合の最大余熱時間は20分かかることを考慮すること。再度操作温度となった時点で、オレンジ色の「OK」表示ランプが点灯する。
16. 洗浄及び消毒時には、下記に留意すること。
   - 加熱ユニットを決して液体に浸さないこと。

・　加熱ユニットを自動で滅菌処理しないこと
・　カバー及び加熱ユニットにアセトンを使用しないこと。
17. カバー及び水容器の滅菌は取扱説明書にしたがって行うこと。
19. 機器の洗浄、消毒、滅菌の責任は、使用者が責任を持つこと。
20. 滅菌及びその後の輸送並びに保管については、適宜承認された滅菌包装（例：EN 868、ISO 11607に規定されたもの）を必ず用いること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）
(1) 精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、骨接合材の固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
(2) アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合
(3) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折や骨接合材の折損等により不具合発現の恐れがある。]
(4) 骨粗鬆症の患者[骨の固定が十分でなく、骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがある。]
(5) 高齢者（高齢者への適用を参照）
(6) 妊婦、産婦、授乳婦（妊婦、産婦、授乳婦への適用を参照）
(7) 小児（小児への適用を参照）
(8) 衰弱の見られる患者、その他、骨癒合を遅れさせるような状態にある患者

2. 重要な基本的注意
(1) 使用前に、製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷等の異常がないか確認すること。また、包装に傷、穴等の破損がある場合は絶対に使用しないこと。
(2) 医師は本品使用前に手術手技と製品の特性について十分習熟していること。
(3) 本品及び専用機械器具の添付文書を読み、内容を理解してから使用すること。
(4) 本品の種類(サイズ)によって使用する機械器具は異なるので、適した機械器具を準備すること。
(5) 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・デザインの製品を選択し使用すること。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 本品のスクリューは、金属製スクリューと比較して強度が低いので（骨接合には十分な強度がある）、無理な取扱いによる破損が生じないよう十分注意をすること。
(9) 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。
(10) 術後感染を生じた場合には、本品を除去した後、デブリードマンを行うこと。
(11) 本品単独では固定性が不十分であると考えられる場合には、ギプスや装具などによる補助的な固定を併用すること。
(12) 包装が破損しているものは使用しないこと。
(13) 適応を十分に吟味するとともに、適切な手術操作を行うこと。
(14) 製品のトレーサビリティが確認できるよう、カルテに製品の品番、ロット番号を記載すること。

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
本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。
(2) その他の不具合と有害事象
・ 過剰な負荷がかかったことによる術中の本品の折損・破損
・ 本品の折損・破損[外固定が不十分であったり、患者の動きにより本品に過剰な負荷がかかったりした場合、本品使用部位が治癒する前に本品の折損･破損が生じることがある。]
・ 不適切な使用による骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
・ 本品の折損・破損による骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
・ 挿入した本品の緩みによる骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
・ 吸収過程における一過性の腫脹。薄い皮膚層のみが骨表面を覆う頭蓋領域（特に眼窩周囲領域）において、一過性の腫脹が術後14～18カ月目に認められたという報告がある。腫脹の程度は約300％（1.5㎜のプレートにおいて約3.9㎜）[1)]
・ 血流の少ない部位や皮膚に近い部位に使用した場合における、吸収の遅延、機械的刺激に伴う本品の突出、炎症反応の発生、及び未代謝の分解物貯留による局所的なpHの低下とそれに伴う炎症反応の発生
・ 本品に対しアレルギー反応が起こる場合がある。
・ 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。
・ 本品の不適切な位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。
・ 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。
・ 感染を起す場合がある。
・ 骨壊死する場合がある。
・ 精神的な状態の変化が見られることがある。
・ 上記有害事象の発生に伴う治療のために再手術が必要な場合がある。
(3) 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
高齢者の骨は、骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることによる骨折、又は固定後に緩みなど生じる恐れがあるので慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦への影響
妊婦、産婦及び授乳婦への適用については、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。

7. 小児等への適用
小児に本品を使用する際、医師の指示を守れない場合や固定性に不安がある場合は、骨癒合が得られるまでの期間、十分な外固定を行うこと。成長期の患者の成長軟骨板を貫く部位への本品の適用については十分な知見が得られていないことを考慮した上で、慎重に使用すること。

8. 眼窩周辺部への適用
眼窩周縁部に本品を適用する場合は、過度の機械的刺激等に伴う露出、瘻孔の形成、炎症反応（浮腫、腫脹、発赤等）等の不具合が発生する場合があるので、使用の適否を十分に考慮し、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
〔プレート及びピン〕
・ 本品は､高温になる場所や直射日光があたる場所を避け､37℃以下で貯蔵すること。
・ インジケータが黒に変色した製品は使用せず、必ず破棄すること。
・ 包装に傷や破れが生じないように取り扱い及び貯蔵に注意すること。
〔超音波固定器〕
・保存条件
気温 －20℃～45℃、相対湿度 10%～100%、
気圧 500 hPa～1060 hPa
・使用条件
気温 19℃～35℃、相対湿度 30%～75%、
気圧 700 hPa～1060 hPa

2. 有効期間（プレート及びピン）
5年（自己認証データによる）

【保守点検にかかわる事項】

〔超音波固定器〕

詳細については、本装置の取扱説明書を参照。

1. 使用者による保守点検

＜清掃について＞

・本体

(1) 清潔で糸くずの出ない洗浄用布を用い、市販品のエタノール又はメタノール含有の機器洗浄用消毒剤で清拭する。

(2) 使用前に、すべての構成品において損傷の有無を必ず目視で確認する。

・ハンドピース

使用前に135℃／2気圧、5分以上、高圧蒸気滅菌を行う。

2. 業者による保守点検

1. 本装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社又は販売代理店へ連絡してください。
2. 本品の修理はゲブリューダー マーチン社が行います。
3. 保障期間内におこなわれた第三者による修理や交換は、全ての保障が無効となります。
4. 医療機器の改造は。薬事法で禁止されています。
5. お問い合わせの際は、製品番号と製造番号を事前に確認してお知らせください。これらは添付文書又は、銘板に記載されています。

【包装】

ピン　：2個，5個，20個／包装

プレート・メッシュ：1個／包装

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Research Report on the Use of a Resorbable Osteosynthesis Material (Resorb X)

2. 文献請求先

日本マーチン株式会社

〒541-0046 大阪府大阪市中央区平野町4-6-16

電話番号：06-6228-9075

【製造販売業者及び製造者の指名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本マーチン株式会社

住所：大阪府大阪市中央区平野町4-6-16

電話番号：06-6228-9075

製造業者：ゲブリューダー マーチン社

Gebrüder Martin GmbH&Co.KG　ドイツ