**2021 年 12 月（第 5 版）
*2021 年 7 月（第 4 版）

承認番号 22800BZX00271000

類別　医療用品(04)整形用品
一般的名称　体内固定システム(JMDN コード 35642003)
高度管理医療機器

マーチン　スレッドロックＴＳシステム

再使用禁止

【警告】
（使用方法）
固定用内副子を患者に使用した後、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））
・次の患者に使用しないこと。
骨または周辺に感染症等の異常がある場合［感染の拡大により本品の機能を果たせない事がある］。
骨粗鬆症［骨折が生じるリスクがある］。
骨量が少なく本品を装着できない場合［骨折が生じるリスクがある］。
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
・他社製固定用内副子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］
・取り扱う際、傷がつかないように注意する［折損が生じる可能性がある］。

【形状･構造及び原理等】
（組成）
プレート（純チタン）、スクリュー（チタン合金）
本品は、顎顔面の骨折及び再建手術に使用する単回使用の非吸収性器具（プレート及びスクリュー）並びに専用器械（スレッドロックＴＳ専用手術器械として届出済）から構成され、ケース及トレイに収納されたシステムである。使用した構成品は補充し、システムを維持する。

品種名

1．ミニプレート 2．リコンストラクションプレート（3.0） 3．コンダイラープレート
4．ロッキングスクリュー 2.0 5．ロッキングスクリュー 2.3 6．ロッキングスクリュー 2.7 7．固定用スクリュー
8．専用器械

含まれる製品の一例
インプラント
ミニプレート

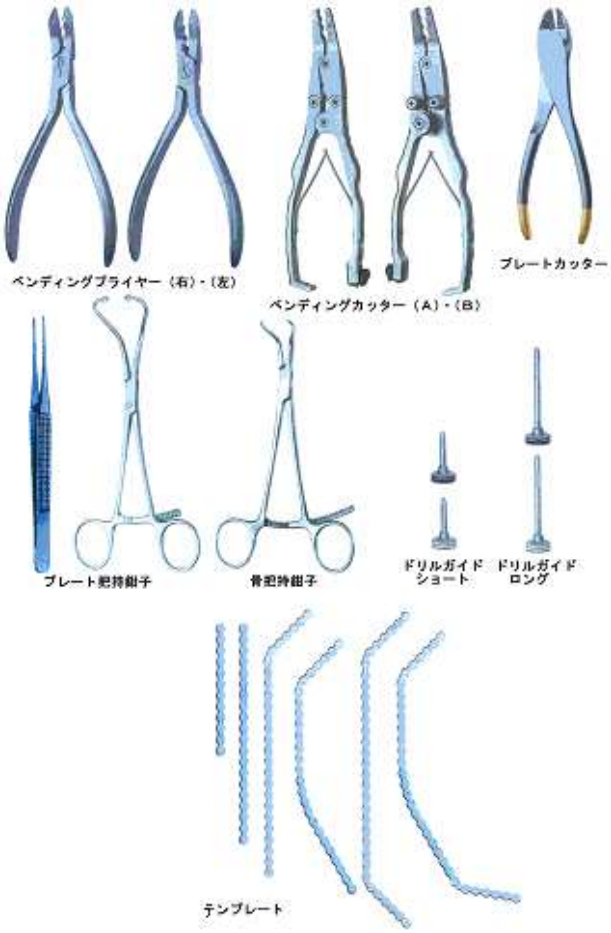
リコンストラクションプレート（3.0）

コンダイラープレート

ロッキングスクリュー
2.0　2.3　2.7

固定用スクリュー

専用器械



【使用目的又は効果】
本品は、顎顔面骨の骨折時の骨癒合と再建治療をおこなう目的で使用する複数の非吸収性器具並びに専用器械からなる。

（製品規格）

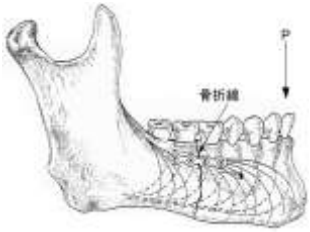
試験項目	
プレート	静的曲げ試験
	曲げ疲労特性
スクリュー（ネジ）	軸方向引き抜き強さ試験
	ねじれ特性試験
	ねじ込みトルク試験
組み合わせ	ロッキングプレートとロッキングスクリュー結合後の緩みを確認する試験
	「リコンストラクションプレート（3.0）」と「コンダイラープレート」を「固定用ネジ」で結合後の結合部位とコンダイラープレートの負荷による損傷を確認する試験

**【使用方法等】
（専用器械は、販売名「スレッドロックＴＳ専用手術器械」（届出番号 13B1X10197020010）として届出済であるため省略する。）
1. 使用前
本品は単回使用のインプラント製品であるので一回限りの使用のみ認められ、再使用はできない。また、本品は、未滅菌品であるので使用に際してはあらかじめ下記の方法で滅菌をおこなう。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：下記を参照のこと

滅菌温度	滅菌時間
121℃	20 分間
126℃	15 分間
134℃	5 分間

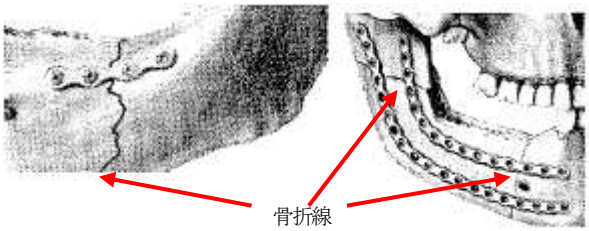
2. 使用方法
[すべてのプレートについて共通する基本操作]
(1) 患部を切開し、骨折部等の使用部位を露出する。
(2) 整復等の前処理をおこなった後、部位と手技によって適切なプレートを選択する。
(3) プレートを適用部位に合わせて適切な形状に加工あるいは切断をおこなう。
(4) プレートを適用部位に当てて、そのプレートに適合するスクリューで固定して骨を接合する。その際、スクリュー長の選択は、部位と手技の種類に応じて術者が選択する。(必要に応じてデプスゲージを使用する場合もある。)

この際のプレートの固定位置は、下記のように骨折線を挟んで、プレートができるだけ均等になるような位置で固定する。下顎のように外部から大きな力が加わる部位に使用する場合は、プレートがその応力を支え、骨折線に負荷が掛かりにくい位置に固定する。

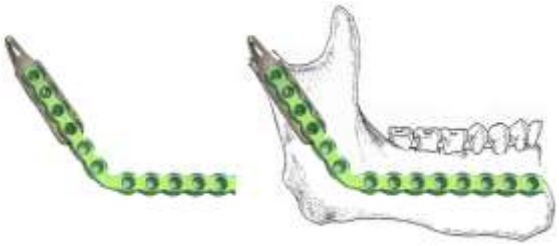


(5) スクリューの種類の選択は、プレートとスクリューの結合が必要な場合はロッキングスクリューを選択し、その結合が不必要、あるいは治療の妨げになる場合は、クロスドライブスクリューを選択する。

[骨折線とプレートの位置関係の（例）]
①ミニプレートとフラクチャープレートによる骨接合の例　②下顎の再建の例



③リコンストラクションプレート(3.0)トコンダイラープレートによる再建の例
コンダイラープレートは、下顎骨頭が欠損した場合に人工骨頭として使用する。下図左に示すようにリコンストラクションプレート（3.0）と固定用スクリューで結合し、下図右に示すようにロッキングスクリュー 2.7 又はクロスドライブスクリュー 2.7 を使用して下顎に固定する。



3. 使用後
[すべてのプレートについて共通する基本操作]
骨折時の骨癒合に使用した場合は、癒合が完了した後、プレートとスクリューの除去をおこなう。この期間は、部位や骨の状況によって異なるため注意深く観察をおこなう。再建治療に使用した場合は、長期間にわたって使用することになるため、患者と患部の状態を定期的に観察し、必要に応じてプレートとスクリューの除去、あるいは骨移植等をおこなう。除去したプレートとスクリューは、感染防止のため除染をおこなった後、医療施設の規定する方法で適切に廃棄をおこなう。

*【使用上の注意】
（使用注意（次の患者には慎重に適用すること））
1. ビスホスホネート系薬剤を使用している患者［骨粗鬆症の治療などで使用される当該薬剤の使用で、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることが報告されているので、患者の服薬履歴を確認するとともに、使用の際には患部の状態を充分確認すること。］
（重要な基本的注意）
1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. スクリューの 締め込み、増し締め、抜去に際しては、X線画像やドライバーの感触を確認しながら患部に無理が掛からないように慎重におこなうこと。
6. １回使用したものは、決して再使用しないこと。損傷が無いように見えても、以前に加わった応力により完全性がそこなわれ、寿命が短縮している可能性がある。
7. 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に指導すること。固定部位に変化が見られる患者は十分に観察すること。
8. 固定用内副子は、骨治癒までの間のみ機能するように設計されている。遅延性治癒、癒合不全、術後骨吸収または外傷は固定用内副子に過度の負荷をかけ、緩み、ひび割れ、骨折という結果を生じる原因となる。
9. 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。
10. 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。

（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
他社製固定用内副子	他社製の固定用内副子と本品プレートを組み合わせない事	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、固定用内副子自体よりも臨床的諸条件に起因すると考えられる。
＜重大な不具合＞
・製品の歪み屈曲
・製品の亀裂または折損
＜重大な有害事象＞
・骨粗鬆症
・血行再生阻害
・骨吸収や骨形成不良
・遅延性癒合
・非癒合にいたる骨固定早期消失
・不適切な調整による骨折部位の変形治癒または治癒不全
＜その他の有害事象＞
・初期または後期感染症
・手術による神経損傷

＊【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
室温で保管
【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
住所：東京都文京区西片 1-15-15
電話番号：03-3814-1431
製造業者
カール ライビンガー メディツィンテクニック
有限合資会社
Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co.KG
ドイツ