**2023 年 11 月改訂（第 3 版）
＊ 2022 年　6 月改訂（第 2 版）

承認番号:30300BZX00011000

医療用品(04) 整形用品
一般的名称　体内固定用プレート(JMDN コード 35241003)
高度管理医療機器

マーチン　スレッドロックＴＳシステム　１．５

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】

（形状）
本品の構成品は以下のとおり。
製品名、カタログ番号、サイズ等については法定ラベルの記載を確認すること。

50-712-04

50-714-04

50-716-06

50-730-04

50-732-04

50-750-06

50-750-08

（組成）チタン合金
（原理）専用手術器械を用い、適切なサイズのプレートを骨にあて、ネジで固定する。

【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非吸収性プレートである。

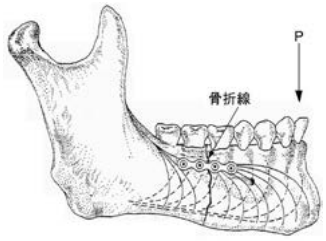
＊【使用方法等】

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行う。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：下記表を参照のこと

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
［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「マーチン スレッドロックＴＳシステム」（承認番号：22800BZX00271000）、「マーチン　オステオ　システム」（21100BZY00613000）、及び「ｍａｘＤｒｉｖｅ　スクリュー」（承認番号 22600BZX00342000）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。

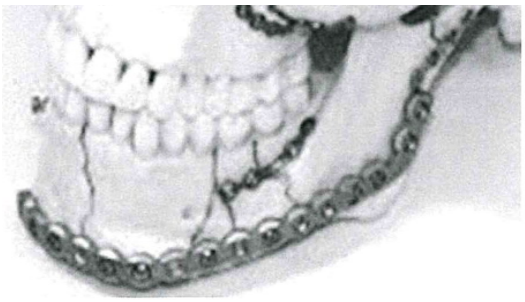
下顎のように外部から大きな力が加わる部位に使用する場合は、プレートがその応力を支え、骨折線に負荷が掛かりにくい位置に固定する。



［骨折線とプレートの位置関係の例］

骨接合の例

リコンプレート（販売名：マーチン スレッドロックＴＳシステム 又は　販売名：マーチン スレッドロックＴＳシステムＧ４）との併用例を示す。



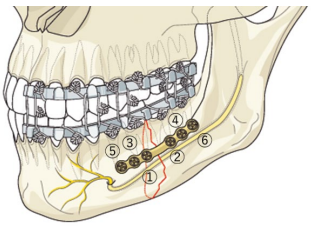
［プレートとスクリューの固定位置］

(1)骨折に対してプレートを固定する際は下図のように、骨折線上にスクリューホールがこないようプレート中心のスクリューホール間に骨折線がくるようにプレートを設置する。

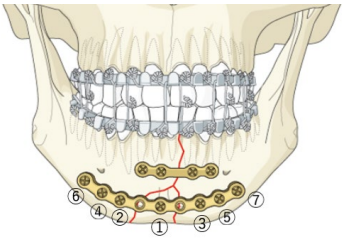
(2)骨折線をまたいで隣接する最も内側のスクリューホール①に先ずはスクリューを設置し、２本目を反対側の骨折線に隣接するスクリューホール②に設置する。

(3)３本目以降も図の番号順に左右交互に設置をおこなう。

(4)基本的にスクリューはスクリューホールに全て設置することが望ましい。



(5)下図のような複雑な骨折にプレート固定をする際にスクリューホールが骨折線上にかかる場合は、そのスクリューホールを避けて、付番で例示する順番で残りのスクリューホール全てにスクリューの設置をおこなうことが望ましい。



3. 使用後

［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こと。

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、患者と患部に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。

〈併用医療機器（スクリュー）〉

販売名	承認番号
マーチン　スレッドロックＴＳシステム	22800BZX00271000
マーチン　オステオ　システム	21100BZY00613000
ｍａｘＤｒｉｖｅ　スクリュー	22600BZX00342000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

識別 ID タグが付属されたプレートに関して、使用前に必ずタグを取り外してください。

【使用上の注意】

1. 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) 骨粗鬆症の治療などで使用されるビスホスホネート系薬剤において顎骨壊死・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。

(10) MR に対する安全性・適合性は評価されていない。

(11) 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。

(12) 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。

2. 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	他社製固定用内副子と本品を組み合わせて使用しない事	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。

3. 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】

保管上の注意

直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

****【主要文献及び文献請求先】**

KLSマーチンジャパン株式会社(下記)

****【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

KLS マーチンジャパン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431

製造業者

KLS Martin SE & Co. KG
(ケーエルエス　マーチン　欧州会社)
ドイツ