承認番号:30400BZX00113000

**2022 年 8 月 改訂（R02）
*2022 年 8 月 改訂（R01）
MD-DD-IFU03001 R02

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 患者適合型体内固定用プレート JMDN ｺｰﾄﾞ 35241023
｛ 体内固定用プレート（35241003）、体内固定用ネジ（16101003）｝

コスモフィックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

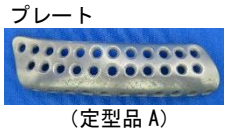
1. 再使用の禁止
2. ステンレス鋼等異種金属製インプラントの併用使用（異種金属の接触腐食により金属イオンが放出され、炎症反応や過敏反応、インプラントの固定力低下などの恐れがあるため）
3. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

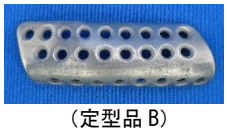
・重度骨粗鬆症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状態にある患者（目的とする固定が得られない可能性がある）
・医師の指示に従えない患者（必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある）

【形状、構造及び原理等】

1. 形状 ・構造
製品番号、サイズ等は、包装表示ラベルに記載

(1) プレート


（定型品 A）

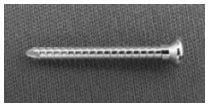

（定型品 B）


（定型品 C）




（患者適合型品の例）

(2) スクリュー


（リコンスクリュー Re 2.5）


（リコンスクリュー Rm 2.7）

本品は、下記の症例を代表とする下顎骨の外傷又は再建後の骨固定に用いる。

- 粉砕骨折
- 下顎骨の一次再建又は二次再建（移植骨又は血管柄付き移植骨を使用）
- 萎縮した下顎骨
- 不安定又は感染した下顎骨骨折
- 二次再建までの一時的架橋固定

2. 材質
プレート ：チタン（下顎骨との接触部に混酸加熱処理）
スクリュー：チタン合金

3. 原理
(1)本品は、医師が提供するコンピューター断層撮影（CT）装置で得た患者のデータをもとに、個々の患者の下顎骨に解剖学的に適合するように設計し、積層造形法で製造された、患者適合型製品（特有の形状を有する）である。
(2)本品は、スクリューにより下顎骨に固定される。また、下顎骨と接触する部分に混酸加熱処理が施されており、この混酸加熱処理はチタン製インプラントと下顎骨の骨固定能が向上する可能性を有する。
(3)本品には、主に下顎骨の骨体部に適用できる定型品も含まれる。これは下顎骨の形態調査から得られた相同モデルに基づいてあらかじめ設計されたプレート 2 種と板状のプレート 1 種とがあり、患部に至適に適合するものを医師が適宜選択することができる。

【使用目的又は効果】
本品は個々の患者に適合する様に設計・製造する患者適合型品と、予め設計した定型品があり、下顎骨の外傷や疾病に伴う、再建および矯正の骨固定に用いる。

【使用方法等】
1.使用前
(1)患者適合型品の場合、直近の患者 CT データを用いて、設計者と本品に関するデザインを決定すること。撮影は次の条件で行うこと。医師の希望により患部を含む下顎骨模型を提供する事がある。その場合、その模型を利用してプレートの形状確認する事を推奨する。なお、下顎骨模型は形状確認用のため、術前計画には用いないこと。

医科用 CT 装置
ガントリーチルト ：0°
スキャンスライス厚：0.8 mm 以下
再構成スライス厚 ：0.8 mm 以下
再構成スライス間隔：0.8 mm 以下

(2)本品は未滅菌品である。使用に先立ち必ず洗浄及び次の条件で滅菌すること。
〈推奨する滅菌条件〉

プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3回以上	132 ℃	4分間	20分間
	134 ℃	3分間	20分間

温度が140℃を超えないようにすること。
(3)滅菌後は無菌的に操作すること。

2.使用時
一般的な使用法
(1)本品は個々の患者に適合するよう設計・製造されているが、もし患者の骨格や術前計画に変更がある場合、再設計を要する場合もある。
(2)口腔内もしくは口腔外からアプローチし下顎骨を露出する。
(3)本品を下顎骨に適合させる。適合が不十分である場合は、必要に応じて、干渉する骨を削合する。
(4)本品を埋植部位に設置する。
(5)必要に応じて、常に環流させながら骨にスクリューホールを穿孔する。
(6)必要に応じて、ホール深さを計測し、適切なスクリューを選択する。
(7)スクリューホールに選択したスクリューを挿入・固定する。
(8)固定を確認し、閉創する。

3.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)本品を使用する際は術前計画と同様の術式で使用すること。また手術術式の大幅な変更があった場合には使用しないこと。
*(2)プレート設計に用いたCT撮影データから、症状の進行等により骨形状・位置に変化が生じている場合には使用しないこと。
(3)感染が認められた骨には使用しないこと。
(4)適切な角度にインプラントを置いて使用すること。
(5)ドリリング時の発熱を抑えるために、常に環流させながら行うこと。
(6)神経や歯根上にインプラントを位置づけたり、下穴を作製したり、スクリューを挿入しないよう、注意すること。
*(7)インプラントの確実な骨固定を行う為に適切なスクリュー

を使用すること。プレートと骨の間に組織が介在する場合、スクリューの骨への埋入長さを考慮した上でスクリュー長さを決定すること。
(8)インプラントのトレーサビリティが確保できるように、患者のカルテに使用したインプラントの製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
・本品専用の手術器具器械およびスクリューを用いて手術を行うこと。

【使用上の注意】
1. 適用患者に係る注意(下記患者への適用は慎重に行うこと)
(1)肥満体の患者および重労働、活動性の高い患者（インプラントに過剰な負荷が加わり、骨との固定が不良になり、良好な埋植結果が得られないおそれがある)。
(2)術後指導の徹底が困難な認知症や精神疾患、アルコール中毒症等の患者(術後管理が十分に行えず、不具合や合併症の発現のおそれがある)。
(3)生活習慣病（糖尿病など）、喫煙習慣、関節リウマチなどの患者（骨形成阻害が骨癒合の遅れを招き、不具合発生のおそれがある)。
(4)過敏症の患者(金属アレルギーを招きかねない)。
(5)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者（骨固定が不良になり、良好な埋植結果が得られないおそれがある)。

2.重要な基本的注意
(1)本品は下顎骨の骨折治療や再建術に使用されるものである。正常な骨の置換や体重の支持には適さない。
(2)手術前の設計において、設計者に術式等の情報を提供し、インプラントに反映されていること。
(3)積層造形で製作したインプラントがCT画像情報から製作した顎骨モデルに適合することを確認すること。
(4)インプラントは平均的な体重の患者に耐えるように設計しているので、インプラントに過度の応力を生じさせないよう、身体的活動を制限すること。
(5)インプラントの表面に傷を付けないよう取り扱いに注意すること。損傷が埋植後の破損の原因となることがある。
(6)医師はインプラントの負荷制限について患者に説明し、術後の行動と物理的負荷に関して術後管理を行うこと。
(7)インプラントの除去が必要と判断した場合にはインプラントの抜去を行うこと。
(8)抜去時にインプラントの破損が生じる恐れがある。また、神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こす危険性があるので、危険性を患者に説明し、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
(9)医師に提供される下顎骨模型はインプラントの顎骨への適合性を確認するためのものであるため、術前計画には用いないこと。
(10)プレートの過度の屈曲はプレート破損の原因となるので、繰返し屈曲や傷をつけることは避けること。
**(11)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
・インプラントの緩み、変形、破損
・インプラントの挿入または抜去が困難
・インプラントの突出
(2)重大な有害事象
・癒合不全、遷延癒合
・インプラント設置後の疼痛、不快、違和感
・感染
・神経の損傷、歯根の損傷
・軟部組織の炎症
・再手術
・抜去時の破片等の体内遺残
・骨折
・インプラント設置にともなうアレルギー反応

4.高齢者への適用
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に注意すること。

*【保管方法及び有効期間等】
保管方法 ： 高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】
大阪冶金興業株式会社
〒673-0443 兵庫県三木市別所町巴 25 番地
TEL：0794-86-1345 FAX：0794-83-4831

【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 :大阪冶金興業株式会社
〒673-0443 兵庫県三木市別所町巴 25 番地
TEL：0794-86-1345 FAX：0794-83-4831