

再使用禁止

チタン薄膜プレート

【警告】

- ・本品は、口腔顎顔面領域での移植処置において骨移植を安定化させたり、サポートするためのものであるが、通常の生体構造に取って替わるものではない。
- ・本品は、通常の骨の治癒期間において軟組織と硬組織とを隔離しておくための支持軸としての役目は果たすものの、金属疲労と破折の危険性があるため過重条件下で使用してはならない。
- ・異種金属製の骨プレート、インプラントや装具等を本品とともにその外科処置部位またはその近隣に用いるべきではない。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

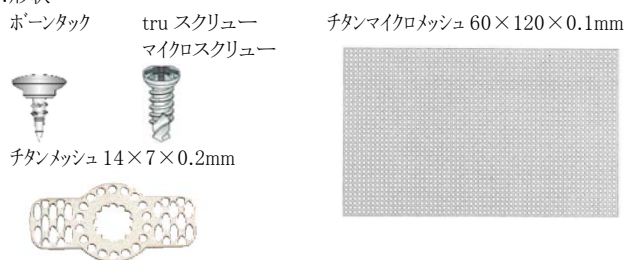
- ・本品を使用前にオートクレーブ等にて滅菌すること。
- ・本品を再滅菌して再使用しないこと。
- ・血液供給の不十分な部位や、骨の量、質等が不十分な部位には使用しないこと。

(次の患者には使用しないこと)

- ・感染症が潜伏、発症している患者
- ・多量に投与されるステロイド治療を受けている患者
- ・血液疾患(凝固障害)のある患者
- ・全身、代謝疾患(糖尿病、骨代謝疾患等)のある患者
- ・骨や創傷の治癒に悪影響がある患者
- ・チタンアレルギーのある患者
- ・術後管理ができない患者

*【形状・構造及び原理等】

*1.形状



*2.寸法

カタログ番号	カタログ名	全長(mm)
96-003-13	ボーンタック 3mmL (10 入)	3.0
96-003-14	ボーンタック 5mmL (10 入)	5.0
カタログ番号	カタログ名	ネジ径(mm)
454-29501	デンティングスクリュー 1.5×7mm	1.5
454-29502	デンティングスクリュー 1.5×11mm	1.5
454-29503	デンティングスクリュー 1.5×15mm	1.5
454-27202	tru スクリュー3HD 1.2×4.5mm (5 入)	1.2
454-27203	tru スクリュー3HD 1.2×6mm (5 入)	1.2
454-27204	tru スクリュー3HD 1.2×7.5mm (5 入)	1.2
454-27502	tru スクリュー3HD 1.5×6mm (5 入)	1.5
454-27503	tru スクリュー3HD 1.5×7.5mm (5 入)	1.5
454-27504	tru スクリュー3HD 1.5×9mm (5 入)	1.5
454-27505	tru スクリュー3HD 1.5×10.5mm (5 入)	1.5
454-27506	tru スクリュー3HD 1.5×12mm (5 入)	1.5
454-27507	tru スクリュー3HD 1.5×13.5mm (5 入)	1.5
454-27508	tru スクリュー3HD 1.5×15mm (5 入)	1.5
454-28002	tru スクリュー3HD 2.0×6mm (5 入)	2.0
454-28003	tru スクリュー3HD 2.0×7.5mm (5 入)	2.0
454-28004	tru スクリュー3HD 2.0×9mm (5 入)	2.0
カタログ番号	カタログ名	厚み(mm)
003-9434	チタンメッシュ 14×7×0.2mm	0.2
003-9430	チタンマイクロメッシュ 60×120×0.1mm	0.1

3.原材料

チタン合金

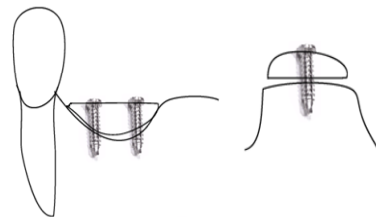
【使用目的又は効果】

本品は、顎骨における骨欠損部への移植骨の維持固定等に使用するチタン製の薄膜プレート及び固定用スクリューである。

【使用方法等】

《ブロック骨固定の場合》

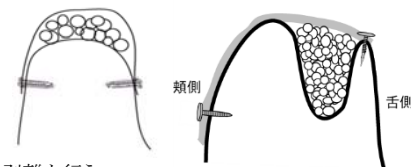
1. 使用に先立ち、本製品はオートクレーブ若しくはガス滅菌器にて滅菌を行う。なお、オートクレーブでの滅菌は 121℃、2 気圧、20 分で行う。ガス滅菌器使用の場合は、EO 量 0.5～1.0g/L 温度 30～50℃、湿度 36～60%にて個々のガス滅菌器の指示に準じて行う。
2. 麻酔下において歯肉粘膜組織の切開、剥離を行う。
3. 移植骨を試適する。
4. 適切なスクリューを選択し、移植骨であるブロック骨に専用のドリルを用いて貫通孔を形成する。
5. ブロック骨を移植床へ維持固定し、貫通孔を通じてスクリューにて下図のように母骨に固定する。



6. 歯肉粘膜組織の縫合を行う。
7. 数ヶ月の治癒期間終了後、再度麻酔下において歯肉粘膜組織の剥離を行う。
8. 設置したスクリューを除去する。
9. 歯肉粘膜組織の縫合を行う。

《砕片骨固定の場合》

1. 使用に先立ち、本製品はオートクレーブ若しくはガス滅菌器にて滅菌を行う。なお、オートクレーブでの滅菌は 121℃、2 気圧、20 分で行う。ガス滅菌器使用の場合は、EO 量 0.5～1.0g/L 温度 30～50℃、湿度 36～60%にて個々のガス滅菌器の指示に準じて行う。
2. 麻酔下において歯肉粘膜組織の切開、剥離を行う。
3. 適切なチタンメッシュを選択し、必要に応じて大きさを形成する。
4. 下図のように砕片移植骨を覆うように骨面に設置し、必要に応じてスクリューにて固定する。



5. 歯肉粘膜組織の縫合を行う。
6. 数ヶ月の治癒期間終了後、再度麻酔下において歯肉粘膜組織の剥離を行う。
7. 設置したチタンメッシュ、スクリューを除去する。
8. 歯肉粘膜組織の縫合を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

骨質の固い場合にはツイストドリルを使用し、ガイドホールを形成すること。

**【使用上の注意】

1. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
2. 本品の表面を素手で接触しないこと。接触する必要があるときは、なるべくチタン製ピンセット等を用いること。
3. ボーンタック及びビススクリューの滅菌は、必ず別売りの専用オーガナイザーにセットした状態で行うこと。
4. プラスチック製のケースは熱により変形してしまう恐れがあるので、オートクレーブで乾燥工程を行わないこと。

**【重要な基本的注意】

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。

【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 : 株式会社 インプラテックス
ホームページ: <http://www.itx.co.jp>
TEL: 03-5850-8555 FAX: 03-5850-8505

製造業者 : エースサージカルサプライ社
(ACE Surgical Supply Co., Inc. / アメリカ合衆国)
株式会社 YDM 埼玉事業部