



2021 年 7 月作成（新様式第 1 版）

医療機器承認番号：30200BZX00076000

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート（JMDN コード：35241003）
（体内固定用ネジ （JMDN コード：16101003））

販売名：ピュアクイック・ジャパン**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

<適用対象（患者）>

以下を呈する患者には使用しないこと。

- 1) 原材料に対する過敏症
- 2) 感染症、及び/又は感染症の既往歴[敗血症等の重篤な合併症併発を招く恐れがある。]

<併用医療機器>

- 1) 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 1) 再使用しないこと。[巨視的損傷を認めない際においても、本品の機能、又は耐用期間に影響を与える損傷が存在する場合がある。]
- 2) 再滅菌しないこと。[本品は、滅菌包装より取り出した後に直ちに埋植することを意図した製品であるため、繰り返し滅菌に対する安全性については担保されていない。]
- 3) 適用部位への負荷を適切に判断し使用すること。[プレートの変形、移動、破損や、スクリューの緩みが生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

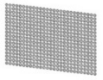
1. 形状・構造

製品名、サイズ、製品番号、ロット番号等については、法定表示ラベル、並びに製品自体の記載を確認すること。

1) プレート

製品名：テリオンプレート S	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 32.5×32.5(Ø2.1)mm	
製品名：①テリオンプレート M ②テリオンプレート L	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ ①60.0×26.5(Ø2.1)mm ②78.5×26.0(Ø2.1)mm	
製品名：①ギャッププレート M ②ギャッププレート L	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ ①37.0×16.0(Ø2.1)mm ②46.5×16.0(Ø2.1)mm	
製品名：①ストレートプレート 2 穴 M ②ストレートプレート 2 穴 L	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ ①16.0×4.0(Ø2.1)mm ②20.0×4.0(Ø2.1)mm	

製品名：ストレートプレート 4 穴	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 18.4×4.0(Ø2.1)mm	
製品名：ストレートプレート 8 穴	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 33.4×4.0(Ø2.1)mm	
製品名：ボックスプレート 4 穴	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 14.5×10.5(Ø2.1)mm	
製品名：ボックスプレート 8 穴	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 25.0×11.0(Ø2.1)mm	
製品名：X 型プレート	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 18.0×10.0(Ø2.1)mm	
製品名：①バーホールプレート 14mm ②バーホールプレート 18mm ③バーホールプレート 20mm ④バーホールプレート 24mm	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ ①14.0(Ø2.1)mm ②18.0(Ø2.1)mm ③20.0(Ø2.1)mm ④24.0(Ø2.1)mm	
製品名：バーホールプレートドレーン用	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 20.0(Ø2.1)mm	
製品名：バーホールプレートドレーン用 W	外観形状
原材料 純チタン	
サイズ 20.0(Ø2.1)mm	

製品名：①マルチユースプレート ②マルチユースプレート M ③マルチユースプレート L		外観形状
原材料	純チタン	
サイズ	①31.5×24.5(Ø2.1)mm ②39.0×32.0(Ø2.1)mm ③44.0×37.0(Ø2.1)mm	
製品名：メッシュプレート		
原材料	純チタン	
サイズ	128.8×85.6(Ø2.1)mm	

2) スクリュー

製品名：セルフスクリュー		外観形状
原材料	チタン合金	
サイズ	Ø1.8×4.0mm	
製品名：エマージェンシースクリュー		外観形状
原材料	チタン合金	
サイズ	Ø1.8×4.0mm	

2. 原理

プレートのスクリューホールにスクリューを挿入することで、骨を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は頭蓋骨、顔面骨、上顎骨（下顎を除く）の閉鎖、骨固定、接合に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ・ 再使用しないこと。
- ・ 滅菌医療機器であるため、滅菌包装に損傷がないことを確認の上、使用すること。
- ・ 本品設置時に手技上必要とされる手術用器械(届出品)は、当社指定の併用手術機器を使用すること。

2. 標準的な使用方法

- 1) 適用部位に合わせて適切な形状・サイズのプレートを選択する。必要に応じて、プレートはベンディングをする。メッシュプレートは、適用部位の形状に合わせて切断し、形状及び切断面を整える。
- 2) 骨弁にプレートを通すスクリューで固定する。
- 3) 骨弁を開頭部位に戻し、骨弁に固定されたプレートを通すスクリューで固定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) プレートを切断した場合は、プレートにバリ、キズ等がないことを確認すること。
- 2) プレートには表裏があるため、確認して設置すること。
- 3) セルフスクリューを使用する際は、下穴ドリルを使用しないこと。下穴を開けることでセルフスクリューのテーパ部分のネジが固定されなくなる。
- 4) スクリューを過剰に締め付けないこと。骨の損傷やスクリュー破損が起こる可能性がある。
- 5) スクリューによるプレートの固定位置は、開頭線を挟んでなるべく近いスクリューホールに固定すること。

- 6) プレートを繰り返し前後に折り曲げないこと。破損する可能性がある。
- 7) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、本品の表面に傷をつけないこと。
- 8) 本品や併用医療機器の破損、移動、ずれ又は誤使用が、患者又は術者を傷つける可能性があるため注意すること。
- 9) 閉鎖前に、スクリューが確実に固定されていること、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
[術後結果に支障を来す可能性がある。]
 - 1) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者（骨軟化症、骨粗鬆症等）等で骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全や骨折が起こり、本品が適切に固定できない可能性がある。]
 - 2) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある。]
 - 3) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある。]
 - 4) 術部の組織が不十分な患者[術部の閉鎖が困難となる可能性がある。]
2. 重要な基本的注意
＜適用対象（患者）＞
 - 1) 骨代謝に影響を与える薬剤の長期投与を要す患者には注意して処方すること。
 - 2) 術後、本品が十分固定される前に運動等により過負荷を与えると不具合発現の恐れが高まることから、術後指導を十分に行うこと。
3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - 1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定製品以外	製品仕様相違により、本品の意図する機能を発揮せず、緩み、変形、電食を生じる恐れがある。	設計検証が未実施の製品の組合せにより、不適切な固定性、異種金属間電位差による腐食を導く。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) インプラントの緩み、移動、変形、破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 破損したインプラントの体内遺残
 - (2) 非結合、結合遅延
 - (3) 複視、盲目等の異常
 - (4) 腫瘍形成、自己免疫疾患
 - (5) 本品からの圧迫による、皮膚や粘膜上の穿孔、破裂、刺激や痛み、滑液包炎、本品の不適切な位置決めに起因する組織障害
 - (6) 術後の体位変換による矯正、高さ、整復等に対する緩み
 - (7) 感染症

- (8) 麻痺（完全もしくは不完全な）を含む神経機能失調、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常
 - (9) 疼痛の発現あるいはその継続、しびれ感、神経腫、刺激感、不快感、異常感
 - (10) 神経障害、神経疼痛
 - (11) 皮膚傷または変色、着色
 - (12) 骨折、マイクロ骨折、吸収作用、またはあらゆる骨、移植骨や移植片採取部の穿孔
 - (13) 手術部位の成長停止、可動性または機能の損失
 - (14) 応力遮蔽により生じると考えられる骨密度の損失、壊死
 - (15) 移植片採取部の疼痛、骨折や外傷治癒上の問題等の合併症
 - (16) 出血、血腫、漿液腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損傷、血管の変化
5. 高齢者への適用
- 1) 1) 高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、緩みや固定不良等が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- 1) 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。
7. その他の注意
- 1) MRI に対する適合性
核磁気共鳴環境における本品の安全性、及び適合性は、確立されていない。本品を埋植した患者に対して MRI 撮像を実施した際、予期せぬ不具合・有害事象を生じる可能性がある。

【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、室内で保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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 >

伊藤メデックス株式会社

緊急連絡先：022-274-0711（代表）

< 製造業者（設計） >

株式会社 ACTYPower