B|BRAUN

**2025 年 3 月（第 4 版）
*2015 年 5 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22600BZX00032000

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　35241003
（体内固定用ネジ　16101003）

クラニオプレート　滅菌済みセット

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】
・ 再使用禁止
・ 次の患者には使用しないこと。[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
- 全身性疾患及び代謝障害
- 急性骨粗しょう症又は骨軟化症
- インプラントコンポーネントの安定した固定が不可能な重度の骨構造損傷
- インプラント固定部位に骨腫瘍がある場合
- 薬剤依存、薬物乱用、又はアルコール依存症
- インプラントの原材料に対するアレルギーがある場合（「不具合・有害事象」の項参照）
- 発熱
- インプラントに悪影響を及ぼす可能性がある病状又は手術条件
- インプラント固定部位における急性又は慢性感染症
- 変形骨疾患
- インプラントに対して過度の負荷が予測される場合

＜併用医療機器＞
・ 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】
1.　形状・構造

写真は一例を示す。

2.　原材料
プレート　：チタン
スクリュー：チタン合金

3.　原理
本品はプレート及びスクリューから構成されており、プレートを骨の形状に合わせて曲げ、切断し、プレートのスクリューホールを通してスクリューを骨に挿入し、締め付けて骨を固定する。

【使用目的又は効果】
1.　使用目的
本品は、頭蓋骨、顎顔面骨の骨形成等の手術の際に骨の固定を行うために使用するインプラントである。
2.　適応患者
・ 顔面又は頭部の骨格における外傷
・ 頭蓋及び顔面の外科手術
・ 頭蓋形成術
・ 上顎・下顎における顎矯正手術
ただし、プレートのうち、ボックスカータイプ及びメッシュタイプの FM975T のみ下顎への適用は不可。

＊【使用方法等】
1.　使用前の準備
・ 本品を適用する際は、必ず以下に示す専用機器を使用すること。
- スクリュードライバー　（届出番号：13B1X00218158022）
- フォールディングフォーセプス（届出番号：13B1X00218136004）
- ベンディングプライヤ　（届出番号：13B1X00218158021）
- プレートカッター　（届出番号：13B1X00218146004）

・ インプラント表面には陽極酸化皮膜処理が施されており、わずかに変色することがあるが、インプラントの品質に影響はない。

2.　使用方法
1)　スクリュードライバーのハンドルにドライバーブレードを装着する。
2)　ドライバーの先端をスクリューヘッドに垂直に押し当て、スクリューを取り出す。
3)　骨の固定
(1)　プレートをフォールディングフォーセプスにて取り出し、必要に応じベンディングプライヤにて固定する骨に合わせて曲げる。
(2)　プレートを短くしたり、切断する場合は、使用前にプレートカッターにて切断する。また切断面が鋭利にならないようにバリ取りを行う。

(3)　プレートを切断する際は、2 穴残る状態を最小単位として使用すること。またメッシュタイプにおいては六角形に形成された断片を最小単位として使用すること。
(4)　プレートをスクリューで頭蓋骨片に仮固定する。スクリューはスクリューネックが皮質骨になるようにし、一気にきつく締め付けないこと。術者はプレートの適合や締め付け具合を判断し、プレートの位置を決めるときは、固定する骨との隙間を考慮して行う。スクリューは決して骨片の端に止めないこと。
(5)　最後にスクリューを回し締め付け、プレートとスクリューの固定を行う。スタンダードスクリューでは十分な固定が得られない場合はエマージェンシースクリューを使用すること。

3.　使用後の処置
・ 抜去が必要な場合、術者は適切な時期にインプラントを抜去すること。
・ セット内で未使用の機器は破棄をすること。

使用方法等に関連する使用上の注意
＜使用中＞
・ メッシュタイププレート切断時、切断面が鋭利になる場合は、プレートカッターの劣化が考えられる。患者への影響や刺激を少なくするために、メンテナンスされたプレートカッターを使用すること。
・ スクリュー挿入が不十分である場合、十分な固定が得られずぐらつくことがあるため、注意して使用すること。
・ スクリューは、骨及びプレート固定面に対し、直角になるよう挿入すること。
・ スクリュードライバーは、スクリューの軸が同じになるよう、傾けることなく装着し、スクリューを挿入すること。
・ 骨組織にスクリューを挿入する際、骨が硬い場合など過度のトルクを必要とするような場合にはプレドリリングを行うこと。[スクリューが破損することがあるため]

・ 適切な適用の為変形させる必要がある場合でも、屈曲は一方向に 1 回のみとし、複数回曲げたり、鋭く曲げたり、逆方向に曲げたり、スクリューホール部分のみを曲げて使用しないこと。[内部応力パターンに変更が生じて、インプラントが破損することがある]
・ 輪郭の変形を行う場合は、インプラントに傷を生じる可能性があるため、専用機器を無理に使用しないこと。傷がついたものは廃棄し、新しいものを使用すること。
・ 一旦スクリューマガジンから取り出したスクリューは、スクリューマガジンに戻さないこと。
・ スクリュードライバーの刃が磨耗（摩擦損失）した場合はすぐに取り替えること。
・ 不適切な固定や、あるいは他の固定方法（縫合糸や取付器具）と組み合わせた場合は、頭蓋冠の移動やずれ、インプラントの破損やゆるみが起こる可能性がある。

＜使用後＞
・ 抜去時は下記の点を十分に注意すること。
-本品の抜去を行う際は専用の器械を使用すること。
-骨親和性の高いチタン製品を抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。特に長期間埋植されていたインプラントは抜去時に損傷を生じることがある。
-スクリュードライバーとスクリューを確実にフィットさせるため、抜去前にはスクリューヘッドの溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
-部位によっては神経血管損傷、創部感染、骨の再破損等を引き起こすことがある。
-急激な骨成長が起きた場合、抜去時インプラントに負荷がかかりやすくなる。その結果、周辺組織及びインプラントに損傷が起きやすくなるため、インプラント周辺の組織や骨を除去すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ 本品の構成品は次の 2 種類の流通形態が存在する。
①クラニオプレート　滅菌済みセット（滅菌済、本品）
②クラニオプレート（未滅菌、承認番号：22000BZX01607000）
①、②を混同しないよう十分に注意すること。
・ 治療処置については患者に説明がなされており、以下の情報に関して患者が同意していること。
−インプラントコンポーネントには、激しい肉体労働やスポーツ等による過度な負担をかけてはならない。インプラントに高い負荷がかかった場合はゆるみや破損が起こる可能性がある。
−患者は、インプラントに負荷制限があることについて説明を受け、適切な行動に関して指針を示されなければならない。患者は指針に従わなかった場合に生じるリスクに関して明確に示されなければならない。
−患者は定期的に医学的検査を受けなければならない。
・ 本品を下顎へ適用する場合は上述までの注意事項に加え、以下の点に注意すること。
-下顎にかかる負荷を考慮し、補助固定等の採用を検討すること。
-必要に応じて軟食を摂取させるなど、適切な術後管理を講じること。
-インプラントの抜去に関しては、患者のリスク及びベネフィットを考慮し、十分に検討すること。
・ プレートをカットする際は、断面が鋭利にならないように注意し、また断片が術野に入らないように注意すること。[頭皮が損傷する場合がある]
・ インプラントコンポーネントは全て、非強磁性である。MRI において作用する磁場は、3 テスラ以内で使用すること。
・ MRI検査により、プレート使用部位に発熱などの事象の発生を避けるために以下の点に注意すること。
➢発熱を生じないようMRI画像の撮影は3テスラ以内で使用すること。
➢プレート固定部位からの発熱などの可能性があることや、経過観察が必要であることを予め患者に伝えること。
➢発熱などが発生した場合は、直ちに検査を中止すること。
・ 骨間隙や骨欠損が大きい場合には必要に応じてメッシュタイププレートを使用すること。その際、以下の点に注意して使用すること。
- しっかりと骨弁が固定されていることを確認すること。
- 固定が不十分と判断した場合は、他箇所にてプレート及びスクリューでの固定を追加的に行うこと。

2. 相互作用

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
他社製のインプラント	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨固定を導く。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うとガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
・ 過度な負荷によって起きるインプラントの不具合：ゆがみ、曲がり、ゆるみ、破損など不十分な固定となる。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
・ 癒合の遅延により、金属疲労に起因するインプラントの破損が起こる可能性がある。

(2) 重大な有害事象
・ インプラントコンポーネントの変位、ゆるみ、磨耗、亀裂、破損：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
・ 初期感染症及び二次感染症：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
・ インプラント原材料に対するアレルギー反応：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
・ 血管又は神経の損傷：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
・ 血腫及び創傷治癒の異常：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
・ 癒合不全又は遅延治療：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

4. 高齢者への使用

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注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
・ 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
・ 院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないようにすること。
・ 下記①、②を混同しないよう、分けて保管すること。
①クラニオプレート　滅菌済みセット（滅菌済み、本品）
②クラニオプレート（未滅菌、承認番号：22000BZX01607000）
・ 使用期限は外箱に記載（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】
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG