

MEDICON プレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 敗血症患者
2. 術後管理を行う意思のない又は術後管理ができない精神状態の患者〔術後管理が行えないため〕。
3. 金属過敏反応(アレルギー)の患者(疑いがある場合は術前にテストすること)〔手術により当該症状を発症する恐れがある〕。
4. 活動性感染もしくは急性感染症がある場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがあるため〕
5. 骨質・骨量に不足のある患者〔インプラントが適切に固定できない危険性がある〕

使用方法

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

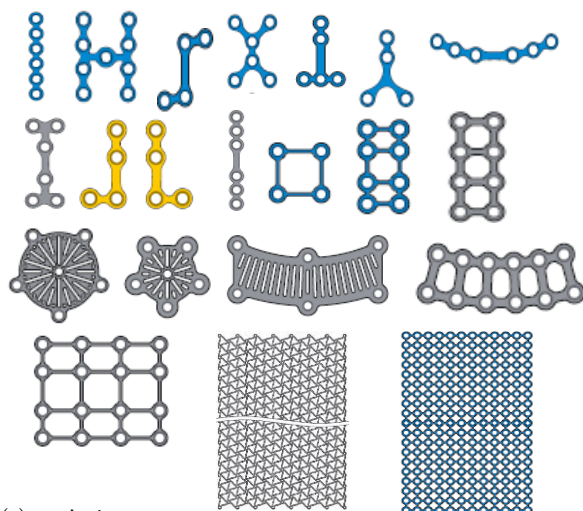
1. 組成

- (1)プレート：チタン
- (2)スクリュー：チタン合金

2. 形状又は構造

本品の代表的な製品の外観・形状は下記のとおりである。

(1) プレート



(2) スクリュー



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

3. 原理

使用部位に合わせて、(1)プレート(2)スクリューを併用し、頭蓋、顔面、上顎の骨の固定・補綴に使用する。通常スクリューは予め骨孔を掘削する必要がないセルフドリリングスクリューを使用するが、一度、セルフドリリングスクリューにより骨孔が開いた場所へ使用する場合にはエマーゼンシススクリューを使用する。インプラントを移植している患者で MRI を受ける人は、MRI 検査責任者にインプラントのことを説明しなければならない。1.5 テスラまでの MRI の場合、インプラントは組織の位置変化や加熱に関してリスクとならない。表面は化学的に不動態で、材料は耐磁性である。インプラントは非滅菌状態で納品される。

【使用目的又は効果】

本品は、(1)プレート、(2)スクリューから構成され、頭蓋、顔面の骨構造への外科的介入に用いることを目的としている。

適応は次のものを含む：

- ・骨折
- ・再建外科
- ・顎矯正の適応を含む骨切り術
- ・他の治療またはデバイスが成功しなかった場合の修正手術

本品は正常な骨治癒をサポートするものであり、骨治癒が不十分な場合、本来の解剖学的骨格に置き換わることや体重を支持することを意図していない。

【使用方法等】

1. 使用前
 - (1) 除染・洗浄・滅菌
 - ・適切な洗浄・消毒方法がとられているか確認すること。
 - ・新しい製品を使用するときは、滅菌の前に洗浄を行い、保守と検査を行うこと。
 - ・製品の使用前に、適切な洗浄、消毒、滅菌を都度行うこと。
 - (2) 除染の準備
インプラントを当該製品用のインプラントトレイに載せる。使用後、インプラントトレイの表面に残ったデブリを使い捨ての布かティッシュペーパーで拭き取る。
 - (3) 洗浄
製品の洗浄には適切な中性または弱アルカリ洗剤を使用する。洗剤の種類は、インプラントトレイの材料の性質と本邦適用ガイドラインおよび推奨方法により異なる。
 - (4) 熱消毒
完全脱塩水を用いて熱消毒を実施する。脱塩水の温度は、A0 規格案 EN ISO15883-1 に準拠した暴露時間の場合、80℃～95℃
 - (5) 乾燥
洗浄・消毒器は、十分な乾燥時間がプログラムされていることを確認すること。
 - (6) 洗浄剤
洗浄剤のメーカーより提供される濃度、温度、暴露時間に関するパラメーターを必ず順守すること。自動洗剤供給装置は制御可能でなければならない。
 - (7) 保守、管理、検査
洗浄・消毒後、インプラントは目に見える残渣がない状態でなければならないため、必ず目視検査すること。
重要な箇所は特に入念に点検し、洗浄が十分でない部分は必ず再度洗浄し、丁寧にすすぎ洗いを行うこと。
 - (8) 滅菌
洗浄・消毒したインプラントとトレイだけを滅菌してください。
必ず以下の滅菌プロセスで行ってください：
 - ・分画真空法(fractionated vacuum process)。製品は十分乾燥していること。
 - ・EN13060 または DIN EN13485 に準拠し、DIN EN554 によりバリデーション済みの蒸気滅菌法。

方法	温度	時間
蒸気滅菌法	134℃	5 分間以上

トレイは熱容量が大きいため、個々の滅菌サイトについて滅菌プロセスのバリデーション(妥当性評価)を行う際は、この点も基準負荷(reference load)に含めることを推奨します。滅菌器の出力・性能によってはトレイの負荷算入により、滞留時間を長くしなければならない場合があります。

2. 使用方法

[プレートの使用]

- (1) プレートを曲げる過程では、プレートはコールドストレスを受けるため、チタンが硬化して延性が低下するので、なるべく少ないステップでプレートを所定の形状にすること。
- (2) 過度の曲げは術後のプレート破損につながる恐れがあるため、プレートを曲げたり元に戻したりするのは 2、3 回程度にとどめそれ以上行わないようにする。
- (3) プレートの破損原因となるため、曲げ加工を行う専用器具は注意深く慎重に使用すること。
- (4) 破損の危険性があるので、鋭い角度、又は小さい曲げ半径に加工しないこと。
- (5) 曲げ加工を施したプレートは、使用前に傷がないか、又はネジ穴に凹みや変形を与えていないか必ず確認し、問題がある場合は破棄すること。
- (6) プレートを切断した場合、本来の使用目的に対して必要な強度、サポート力、固定力を維持出来るか、医師が十分検討すること。強度を保つためには、ネジ穴間で切断を行うことが望ましい。

- (7) 切断後のプレートの縁は、組織の損傷や刺激を防ぐため、必ずバリ取りを行うこと。曲げテンプレートは絶対に移植しないこと。
- (8) プレートを切断する場合はプレート自体が破壊する可能性があることを予め考慮し、患者、医師又は第三者に切断した破片が飛ばないように十分注意して行うこと。

【スクリューの使用】

- (1) 本システム専用のスクリュードライバーを使用すること。
 - (2) カuttingエッジが鈍っていないドリルビットを使用すること。
 - (3) 穿孔作業は、骨に熱損傷を与える危険があるため低速で作業し、常に十分な冷却を行うこと。過大な力を加えるとドリルが破損し、患者、執刀医、第三者に危険を及ぼす可能性がある。
 - (4) 穿孔作業の際にドリル穴の削り過ぎにより本来のスクリューが穴にしっかりと固定できない場合は、エマージェンシースクリューを使用すること。
 - (5) ドライバーブレードをスクリューヘッドにしっかりと着座させるには、ドライバーをスクリューヘッドに差し込む時に、軸方向に力をいれるようにする。これにより、スクリュードライバーの軸が確実に一直線になり、ドライバーブレードが滑ってスクリューヘッドを傷つけるのを防ぐことができる。
 - (6) スクリューを締め付けの際に力を入れ過ぎると手術中にスクリューが破損する恐れがある。又、ドライバーブレードが摩耗するとブレードとスクリューの噛み合いが損なわれる。このような摩耗が見られたときは、必ずドライバーブレードを取り替えること。
 - (7) 移植完了後、すべてのスクリューとプレートがしっかりと固定されているか必ず確かめること。必要であればスクリューを締め直す。
 - (8) インプラントを取り出すときは、その前にすべてのスクリューヘッドを、メスかあるいは他の適切な器具を用いて丁寧に清掃すること。(ドライバーがスクリューヘッドをしっかりと掴めるようになるため。)
 - (9) セルフタッピング・スクリューは通常、ドリル穴をあける必要がないが、頭蓋冠や下顎骨等の緻密で硬質な骨には、ドリル穴を用意しなければならない場合がある。又、小さな骨片にはセルフタッピング・スクリューは不適である。(スクリューに加わる軸方向の圧力が骨片の位置をずらしたり、スクリューを破損させる恐れがあるため。)
 - (10) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
 - (11) 骨密度が高い骨(例えば頭蓋骨)にはなるべく短い方のスクリューを使用すること。
3. 組み合わせ医療機器
必ず専用の機械器具を使用すること。また、事前に専用機械器具の添付文書を併せて確認すること。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本品を必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。[荷重下で破損する恐れがある。]
2. 下顎には使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 他社製品のインプラント及び器具器械と組み合わせ使用しないこと。[他社製品との使用経験がなく、安全性が確立されていない。]
2. 治療すべき骨欠損や意図する骨整復、患者の体重、全身的な健康状態と活動レベルを考慮し正しいインプラントを選択すること。
3. 早期にインプラントが外れたり、ゆるみ、変形、破断が発生する恐れがあるため、インプラントの選択を正しく行うこと。
4. 遅延性または難治性骨折に本品を使用する場合、重量や負荷の軸受け部分で金属疲労による破損が生じる可能性があるため、組織の十分な癒合が得られるまで骨折部位の固定すること。
5. 骨折癒合の失敗、遷延または不全がある場合、インプラントの曲がりや故障、破損が起きる可能性があるため、骨癒合部が固まるまで確実に骨折部位を固定すること。
6. インプラントにかかる負荷が絶え間なく変化すると、疲労による破断が起きる危険があるため注意すること。
7. インプラントの装着に先立ち、執刀医は患者と手術の意図する結果及び必要となる術後ケアについて説明を行うこと。
8. 固定具の安定性には限界があり全体重をかけないよう患者に注意し、これを守らない場合、骨癒合が危険にさらされる恐れがあることについて説明すること。また、手術部位に通常と異なる変化が起きた場合、直ちに執刀医に報告するよう患者に指示すること。
9. 手術後定期的な診療を行い、X線画像などで骨折部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。
10. 固定域に明らかな変化がある場合は、患者の状態を注意深くモニターすること。

11. インプラントの故障など起こり得ることを考慮し、治癒を促すために必要と思われる処置について患者と話し合いを持つこと。
12. 骨折治癒後、インプラントの除去が可能であり、治療完了後インプラントを体内に残すと負荷支持要素として働く可能性があり、活発な患者には再骨折のリスクを高める一因になる恐れがあり、当社がインプラントに関する責任は治療完了までに限られる。
13. 骨折治癒後、インプラントを体内に残すか、除去するかについては、インプラントを体内に残すリスク(将来、破損、ゆるみ、腐食の発生、あるいは組織の中を移動して疼痛の原因となる可能性)とメリットを考慮し、執刀医の責任のもとで決定すること。
14. 骨折治癒後、本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合、その危険性と有益性を十分に考慮した上で行うこと。
15. 包装ラベルにロット番号が記載されており、これを患者ファイルに転記することを推奨する。

不具合・有害事象

重大な不具合

感染によりインプラントの弛緩、曲げ、亀裂、損傷

重大な有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1. 癒合不全、癒合遅延、非結合
2. 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみまたは移動
3. 材料過敏性(異物過敏性)またはアレルギー反応
4. 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、破裂、刺激や痛み
5. 本品の不適切な位置決めに起因する組織損傷
6. 本品の存在により、愁訴、疼痛、不快感や異常な感覚
7. 感染
8. 痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色
9. 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失
10. 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損害
11. 精神的な状態の変化
12. これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術
13. インプラントを使用した骨折部周辺の繊維組織反応の増加
14. 骨粗鬆症、骨溶解、骨髓炎、血管再建不能

上記以外に、インプラントが直接の原因ではないが外科的介入により、神経の損傷、感染症、疼痛などの問題が生じることがある。合併症には、インプラント自体が引き起こすというより不適切な患者選定、手技の練習不足、または骨片の整復の不十分さによるものが少なくない。

高齢者への適用

一般に骨量及び骨質が十分でないことが多いので、十分に考慮したうえで慎重に使用すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

固定部分では成長停止する恐れがあるので、小児へ適用する際は十分に考慮したうえで慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 結露を防ぐため過度の温度変化がないようにし、直射日光を避け保管すること。
2. 化学薬品と一緒に保管しないこと。

推奨滅菌パラメーター、Mediconの推奨以外の蒸気滅菌プロセスについては、ユーザーの責任のもとその妥当性を確認してください。確認の際、滅菌チャンバ、ラッピング方法、負荷配置にかかわる差異を考慮に入れ、10⁻⁶の義務的無菌保証レベル(SAL)が達成されていなければなりません。

【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	メディックスジャパン
国内製造業者：	株式会社	メディックスジャパン
海外製造業者：	Medicon	eG(ドイツ)