

医療用品（4）整形用品
 高度管理医療機器 体内固定用プレート（体内固定用ネジ） JMDN コード：35241003（16101003）

人工骨固定用プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- * (1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- (2) 材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

＜併用医療機器＞

チタン製及びチタン合金製以外の金属製品と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

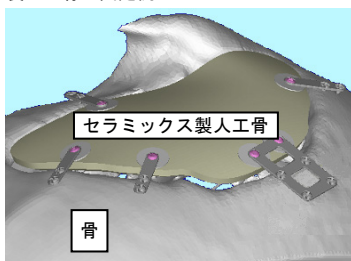
- (1) 再使用禁止。
 (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

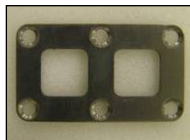
- (1) 本製品は、骨折部位の固定、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強に用いられるプレートシステムである。構成部品は体内固定用プレート、体内固定用ネジ、固定具用スリーブである。
- (2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (3) 材質は次の通りである。

体内固定用プレート	I 型プレート 四角型プレート	チタン
体内固定用ネジ	骨用スクリュー 人工骨用スクリュー	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
固定具用スリーブ		超高分子量ポリエチレン

セラミックス製人工骨の固定例



体内固定用プレート



四角型プレート



I 型プレート

体内固定用ネジ



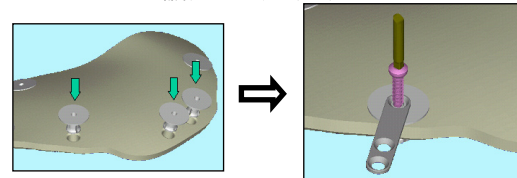
骨用スクリュー
(骨用)



人工骨用スクリュー
(セラミックス製人工骨用)

固定具用スリーブ

(セラミックス製人工骨用)



＜原理等＞

体内固定用プレートを用い、骨、及び人工骨を連結し、体内固定用ネジにより固定する。セラミックスと金属を連結する場合、間に付属品（固定具用スリーブ）を介在させ、接触を避ける。

【使用目的又は効果】

頭蓋、顎顔面の骨折部位の固定、及び骨欠損を伴う頭蓋、顎顔面手術における骨補填用人工骨の固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

頭蓋、顎顔面の骨折部位の固定、及び骨欠損を伴う頭蓋、顎顔面手術における骨補填用人工骨の固定に使用する。
 本製品は、滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。
 付属品（固定具用スリーブ）は、セラミックス製人工骨（「バイオセラム人工骨」又は「バイオセラム人工骨®」）の辺縁の孔部に挿入して使用することができる。このとき、併用するセラミックス製人工骨の孔周辺の厚みは 4mm に規定されているものであること。

2. 設置方法

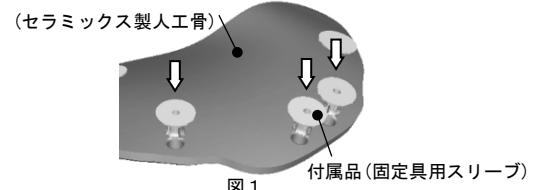
1) 術前

適切な形状、寸法のものを選択する。

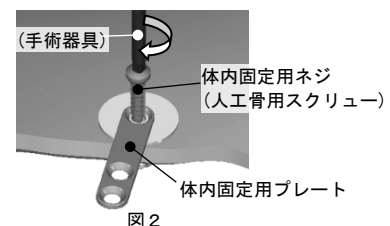
2) 手術

専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。

- (1) セラミックス製人工骨（「バイオセラム人工骨」及び「バイオセラム人工骨®」）の辺縁の孔部のうち、固定に使用する孔に付属品（固定具用スリーブ）を挿入する（図 1）。



- (2) 付属品を挿入した孔は、選択した体内固定用プレート（人工骨用スクリュー）で固定する（図 2）。



手術手技書を必ずご参照ください。

- (3) 体内固定用プレートを取り付けたセラミックス製人工骨（「バイオセラム人工骨」及び「バイオセラム人工骨®」）を骨に設置する（図3）。

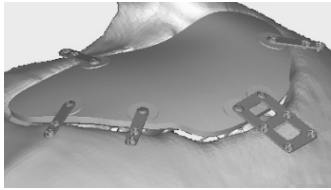


図3

- (4) 体内固定用プレートの孔に体内固定用ネジ（骨用スクリュー）を通して、骨に固定する（図4、図5）。

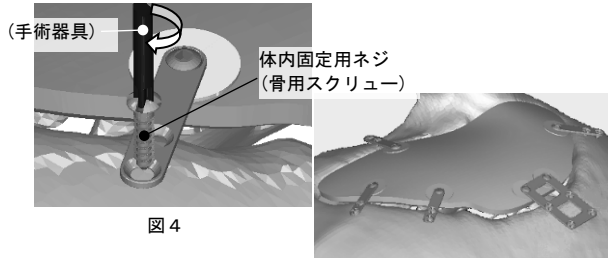


図4

図5

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
* (2) 本製品は、下記の製品と組み合わせて使用すること。
下記以外の製品については当社に問い合わせること。

販売名	承認番号	備考
バイオセラム人工骨	15900BZZ01949000	辺縁部に本製品用の孔を設けている製品に限る。
バイオセラム人工骨®	16200BZZ01026000	

- (3) 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。
(4) インプラントの組み立て、把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
(5) 体内固定用プレートと骨用スクリューには数種類の形状・寸法のものがある。使用する前に適切な形状・寸法のプレート・スクリューを選択すること。
(6) 体内固定用ネジは骨へは骨用スクリュー、セラミックス製人工骨へは人工骨用スクリューを使用する。人工骨用スクリューの着色（ピンク色）を目印に取り間違えないように注意すること。
(7) 体内固定用プレートはスクリューホール部分（孔）にスクリューヘッド用の窪みがある面を表側にして設置すること。
(8) セラミックス製人工骨に人工骨用スクリューを設置する際には、必ず専用器具のトルクドライバーを使用すること。
(9) 頭蓋骨用セラミックス製人工骨を骨に固定する際は、辺縁の孔部5箇所以上を用いて適切な位置にできるだけ均等な間隔で配置すること。5箇所以上の孔を用いて固定できない際は、別の固定方法の併用を検討すること。[孔の位置に偏りがある場合や5箇所未満の場合、術後の安定した固定力が得られない恐れがある。]
(10) 体内固定用プレートを変形させる場合、繰り返し、あるいは過度に曲げたりしないこと。曲がった部分を反転させて曲げないこと。スクリューホール部分（孔）を起点として曲げることは避けること。また、変形を行う際、鋭利な器具等で、プレート表面を引っかいたり切り込みを入れたりすることは避けること。[インプラントが破損する恐れがある。]

【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）

- (1) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
・ 認知症またはその他精神的障害
・ 薬物中毒
・ アルコール中毒
* (2) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[期待した固定力が得られない恐れがある。]

- (3) インプラントの機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
(4) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[インプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(5) 骨粗鬆、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- ** (1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
(2) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
1) 本製品の使用における安全性上のリスク。
2) インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため必要な術後管理が課せられる場合がある。
3) 術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
4) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等。
(3) インプラントの固定は治療成績に大きな影響を与える要因である。術後のインプラントの良好な長期固定性を得る為に、固定方法については症例毎に十分な検討を行う必要がある。
(4) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。（トレーサビリティの確保のため）

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）

【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
チタン製及びチタン合金製以外の製品	異種金属間による腐蝕により、インプラントの強度低下等の不具合等が発生する恐れがある為、チタン製及びチタン合金製以外の金属製品は組み合わせて使用しないこと。	異種金属間による腐蝕が発生する恐れがある。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラントが外傷受傷時など、過大な応力を受けた場合に変形または破損する場合がある。

(2) 重大な有害事象

- 1) インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
2) 術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
・ 心筋梗塞。
・ 神経障害。
・ 感染症。

(3) その他の有害事象

周囲の骨質が骨粗鬆症などにより脆弱な場合は、インプラントの周囲の骨が吸収される場合がある。

* 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラ株式会社
TEL：0120-923725