

2022年1月(第3版)**

2018年8月(第2版)*

類別:医療用品(4)整形用品

高度管理医療機器 一般的名称: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)

KS クラニアル プレーティングシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】**＜適用対象(患者)＞**

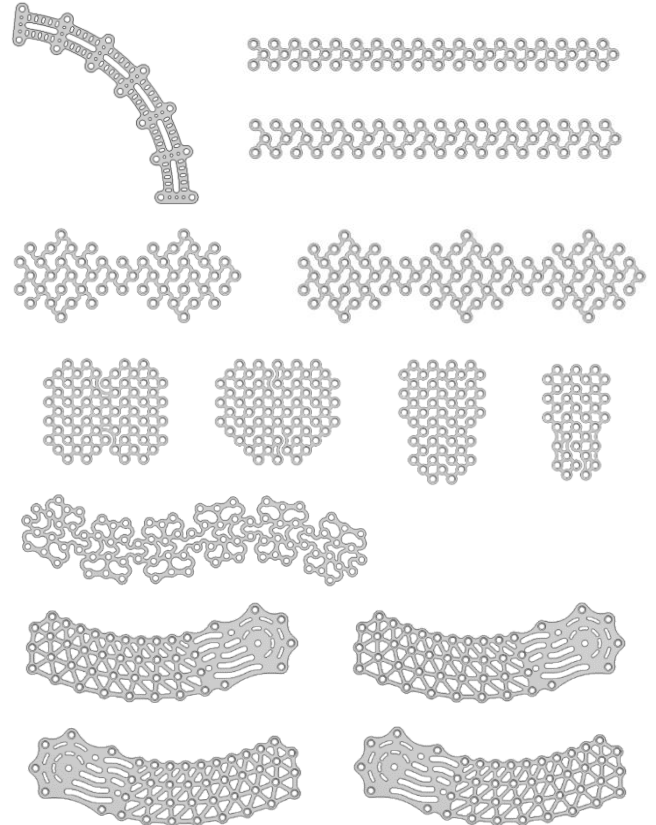
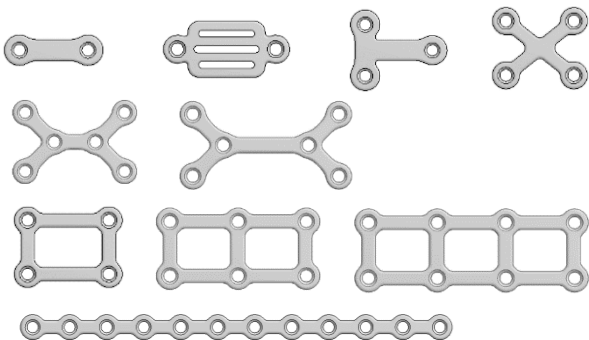
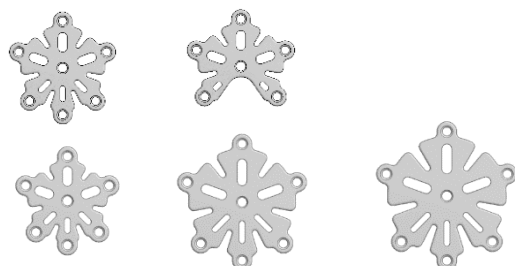
- 1)骨感染がある場合、若しくは骨感染の疑いがある場合
[感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがあるため]
- 2)金属や異物に対して重篤なアレルギーがある場合
[手術により当該症状の発症する恐れがあるため]
- 3)治療期間中に、医師の指示に協力及び従う能力・意思がない場合
[術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発生の可能性が高まる恐れがあるため]

＜使用方法＞

- 1)再使用禁止
[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]
- 2)再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]
- 3)骨の固定に十分な骨量や骨質が得られない場合は使用しないこと
[十分な固定が得られない恐れがあるため]

＜併用医療機器＞

- 1)当社指定以外のインプラント製品との併用はしないこと
[金属腐食や十分な固定強度が得られないため]
(「相互作用」の項参照)

●メッシュ系プレート**【形状・構造及び原理等】****1)形状、構造******●ストレート系プレート****●バーホール系プレート****●スクリュー**

2)原材料

- ・プレート:純チタン
- ・スクリュー:チタン合金

3)原理

本品はスクリューで固定するためのスクリューホールを有し、本品プレート
のスクリューホールにスクリューを通して骨に打ち込むことにより固定する。

【使用目的又は効果】

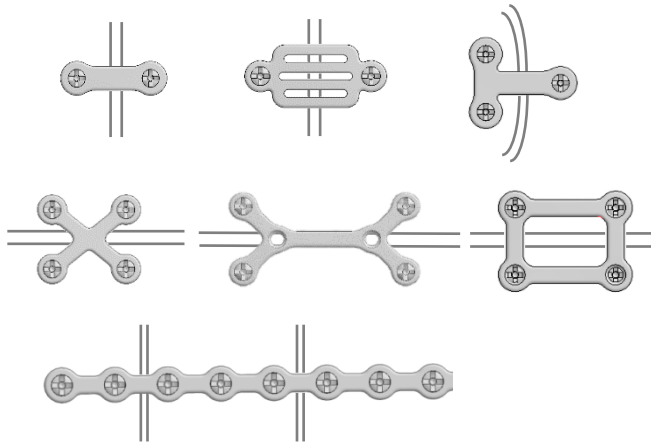
本品は、頭蓋・顔面（口腔及び顎を除く）の骨折及び骨切りでの内固定、欠損及び欠陥部位の骨再建に使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品は滅菌品であるので無菌的に開封し、直ちに使用する。
- 2) 適切な形状・寸法のプレートを選択する。
- 3) 骨孔のない部位に用いるセルフドリリングスクリュー及び一度セルフドリリングスクリューを用いた部位に、再度スクリューによる固定が必要な際に用いるエマージェンシースクリューがあり、状況に応じて選択する。
- 4) 傷、歪みがないことを確認する。
- 5) 固定する骨面にプレートがフィットするように弯曲を調整する。
- 6) 骨面にプレートをあてがい、スクリューを用いて骨とプレートを固定する。
開頭線をまたぐ最も近位のスクリューホールには、原則としてスクリュー留めを行なう。

●ストレート系プレート

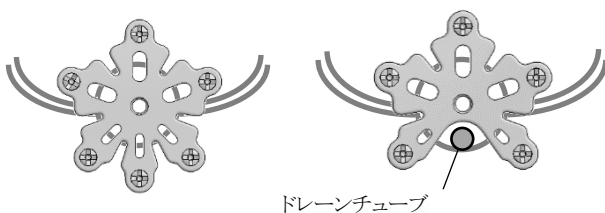
(固定例)**



●パーホール系プレート

- ・パーホールの穴径を確実に覆えることを確認して固定する。
- ・ドレーンチューブをつぶさないように固定する。
- ・開頭線に対して切欠き部が垂直になるように固定する。

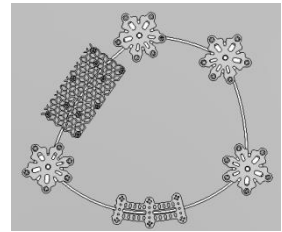
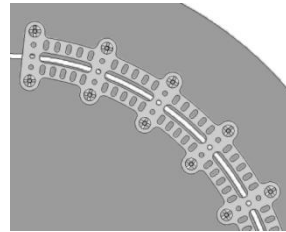
(固定例)



●メッシュ系プレート

- ・必要に応じ切断、曲げ加工を行う。

(固定例)



【使用上の注意】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・患部にあった適切な形状・寸法・枚数のプレート及びスクリューを選択すること。
- ・プレートを劣化させ破損させるおそれがあるため、繰り返し前後に折り曲げないこと。
- ・スクリューを使用する時は、その先端部がテーパ状になっており、下穴を開けるとテーパ部分のねじ山が骨にかからないので、下穴ドリルを使用しないこと。
- ・スクリューヘッドがプレートに完全に固定されたら、スクリューの損傷やプレート下の骨の圧迫壊死を避けるため締め付け過ぎないこと。
- ・プレートを切断して使用する際は、切断面が組織に影響しないよう、面取り処置をおこなうこと。
- ・固定強度が確保できない場合には、プレート枚数を増やしたり、スクリュー打ち込み本数を増やすこと。
- ・メッシュ系プレートは頭蓋、骨片側に各 3 本以上のスクリューで固定すること。
- ・メッシュ系プレートを切断して使用する際は、開頭線に並行した長さを下記寸法以上確保すること。

ダイヤモンドホールメッシュ:32mm

直鎖メッシュ W6、直鎖メッシュ W8:12.5mm

メッシュ 102×93:12.5mm

メッシュ 100×100:13.5mm

- ・開封後は、直ちに使用すること。
- ・使用後は、感染防止に留意し、衛生的に処理すること。

＜使用注意(次の患者には慎重に適用のこと)＞

- 1) 小児及び骨成長が見られる患者
[固定部分では骨の成長停止が見られるため]
- 2) 高齢者への適用
[本品を固定させるために必要な骨が不足している懸念があるため]

＜重要な基本的注意＞**

1) 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。 **

＜相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)＞

医療機器の名称等: 当社指定以外のインプラント製品
臨床症状・処置方法: 併用しないこと
機序・危険因子: 金属腐食や十分な固定強度が得られない

＜不具合・有害事象＞

- 1) 重大な不具合
 - ・インプラントの弛緩、脱転、破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・組織損傷又は神経損傷
 - ・感染、癒合遅延
 - ・神経障害、神経疼痛
- 3) その他の有害事象
 - ・本品の内在に起因する MRI 等画像へのアーチファクトの発生及び発熱の

可能性がある。＊

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2)包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように扱うこと。
- 3)開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

＜有効期間＞

- 1)使用期限は製品に記載された通り。[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

株式会社 河野製作所

電話番号：047-372-3281