** 2021年　9月　（第6版）
*　2020年　6月　（第5版）

医療機器製造販売承認番号：22600BZX00082000

類別：医療用品04　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）

サンエープレートシステム　滅菌

再使用禁止

【警告】

(1) 本品の使用前に患者に対して適度の肉体的活動又は負荷により緩み、移動、屈曲、破損を引き起こすことがあることを説明してください。また、患者への適切な指示・説明及び術後のフォロー・ケアを行ってください。[本品は正常な骨ほど強くなく、体重又は負荷がかかる部位に使用するよう設計されていません。]
(2) 本品を除去する場合は、患者に対するリスクおよび利益を考慮してください。また、除去する場合は骨の再破損を避けるために患者への適切な術後の管理を行ってください。[金属製インプラントは、骨折部分が治癒した後でも、緩み、腐食、移動することがあり、痛み、骨折を引き起こすことがあります。特に若く活動的な患者に起こり得ます。]
(3) 小児患者に本品を使用した場合は除去を検討してください。[これらインプラントにともない成長が制限されるとの報告があります。さらに、同様のシステムを使った場合に頭蓋骨内での転位が記述されています。潜在的な影響としては、発作をともなう脳内部での転位、永久的な障害又は死亡をともなう脳裂傷などがあります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

(1) 再使用禁止[感染症を引き起こしたり、外見上破損していないように見えても、使用により材質の疲労を生じて、強度的に問題となる場合があります。]
(2) 再滅菌禁止[再滅菌を想定して設計されておりません。]
(3) 本品の形状および輪郭の変形はできるかぎり避ける必要があります。しかし、適切な適用の為、変形が必要で、本品のデザイン上それが可能である場合でも、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ることは避けてください。さらに輪郭の変形を行う場合、鋭利な器具で本品表面をひっかいたり切り込みを入れたりすることは避けてください。[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ります。]

＜適用対象（患者）＞

以下のような目的・患者には本品を使用しないこと。
(1) 進行性の感染がある患者[感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがあります。]
(2) 患者が精神的又は肉体的状態のために、手術の指示に従う意志がない若しくは従うことが不可能な場合[術後管理が充分に行えないため、不具合等が発生する恐れがあります。]
(3) 患者がこのインプラントの材料に含まれる金属成分に対しアレルギーがある場合（埋植前にこの可能性を排除するため適切なテストを行うこと）[手術により当該症状の発生する恐れがあります。]
(4) 本品を安全に定着させるための骨質又は量が不適切な場合[インプラントを適切に固定できない危険性があります。]
(5) 血液供給の不足あるいは既往感染が認められる場合[治癒の遅れや、感染あるいは拒絶反応等を発生する恐れがあります。]
(6) 本品の適切な埋植に悪影響を及ぼす変性疾患[インプラントの安全性が得られない恐れがあります。]

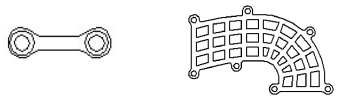
＜併用禁忌＞

(1) 指定した併用機器以外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でください。本品はサンエープレートシステム製品で併用し組み合わせて使用するために設計されています。またその固定の際にはサンエープレートシステム手術専用器具をお使いください。[種類の異なる金属を互いに密接して使用すると（プレート、スクリュー）腐食化が増大することがあり、これにより金属疲労および破損が高まることがあります。また、本品と使用するよう専用設計されていない器具を使用すると、システムの機能不全を引き起こすことがあります。]

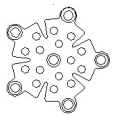
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) プレート
1) 組成：チタン
2) 形状又は構造：プレート
3) 色調：銀色もしくは青色
以下に代表的な製品の形状を記載します。

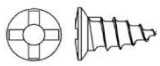


(2) バーホール
1) 組成：チタン
2) 形状又は構造：バーホール
3) 色調：銀色もしくは青色
以下に代表的な製品の形状を記載します。



(3) メッシュ
1) 組成：チタン
2) 形状又は構造：メッシュ
3) 色調：銀色もしくは青色
以下に代表的な製品の形状を記載します。

(4) スクリュー
1) 組成：チタン合金（Ti-6Al-4V）
2) 形状又は構造：スクリュー
3) 色調：銀色もしくは青色、黄色、桃色
以下に代表的な製品の形状を記載します。



製品番号、サイズ等については、製品カタログ、包装表示ラベルの記載などを確認してください。

2. 作動・動作原理

本品は、プレート、バーホール、メッシュのスクリューホールを通し、スクリューを骨に挿入することにより、骨を固定、安定化する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品のうち、プレート、バーホール、メッシュは骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護することで、頭蓋、顔面、上顎周辺（下顎を除く）手術時の補強、又は固定術に用いる。また、スクリューはプレート、バーホール、メッシュを骨に固定し骨折片を安定化させる目的で用いるネジ型の非吸収性骨固定用の器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、表面に傷や破損が無いことを確認する（本品は滅菌済みの単回使用であり、再使用は出来ない）。

管理番号：SBD-B03-2150

2. 使用方法

本品には数種類の形状・寸法のプレート、バーホール、メッシュ、スクリューがあります。使用する前に、適切な形状・寸法のプレート、スクリュー類を選択してください。一般的な骨固定の手法に従って、適切な組み合わせのもとに操作をしてください。

また、上顎周辺へプレート、メッシュを使用する場合は2個以上を併用して使用してください。

(1) 適用部位に切開を加え、骨の欠損部を露出します。

(2) プレート、バーホール、メッシュを、固定する骨表面にあてがいます。一部のプレート、バーホール、メッシュには、スクリューホールにくぼみがあります。くぼみ側が頭皮側になるよう使用してください。

(3) スクリューホール（穴）を通し、スクリューを骨に挿入し、本品と骨を完全に固定します。

(4) 必要な場合は、骨癒合後にインプラントの除去を行ってください。

(5) 下顎骨には使用しないでください。また上顎骨周辺の荷重部位に使用する際は、プレートを単独でなく併用してください。

3. 併用医療機器

(1) 本品は、骨の固定の他、以下の人工骨の固定にも併用機器として使用可能である。なお、スクリューは、以下の人工骨の厚さを超えない構成品のみ使用可能である。

【人工骨】

販売名　：セラタイトPE

承認番号：30100BZX00174000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は滅菌済み品であり、再使用、再滅菌禁止。

(2) 本品を使用する前に、包装が開封されていないこと、包装に破損のないこと、及び製品の各部に傷、歪み等がないことを確認し、異常があると認められた製品は使用しないでください。

(3) 使用期間が過ぎた製品は使用しないこと。

(4) 滅菌包装開封後は直ちに使用すること。

(5) 下顎骨には使用しないでください。

(6) 椎弓スクリュー固定は行わないでください。

(7) 上顎周辺へプレートを使用する場合は 2 個以上を併用して使用してください。

(8) 骨組織にスクリューを挿入する際、過度のトルクをかけないよう注意すること。スクリューが破損することがあります。

(9) 荷重や重圧がかかる部位での固定は行わないでください。

(10) 洞などの開放性腔のような非滅菌環境下における処置は行わないでください。

(11) パイロットホールの直径が大きすぎて標準スクリューを適切にとらえることができない場合、緊急用スクリューを使用してください。（固定の成功には、本品のサイズ、構成および位置を適切に選定することが重要となります。）

(12) 健康組織の不適切な被覆は行わないでください。

(13) 外部からの過度の衝撃による固定不良の発生や頭蓋内病変へ同じ部位からの処置が必要な場合などには再手術が必要となります。また、抜去後の製品は医療廃棄物として処理してください。

** (14) 本品はMR Conditionalであることが示されている。
非臨床試験の結果から、本品を装着した患者に対しては以下に示される条件下において、安全にMR検査を実施することが可能である。（自己認証による）
・静磁場強度 T：1.5T及び3.0T
・静磁場強度の勾配 T/m(空間傾斜磁場)：4.54T/m以下
・最大全身平均SAR:0.5W/kg以下(通常操作モード10分間)
T：Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000 Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
＜発熱性　静磁場強度3.0T＞
最大全身平均SARが3.0W/kgにおいて、スキャン時間15分における本品に生じ得る最大の温度上昇は 6.5℃以下である。また、組織の血液かん流による冷却効果は含まれていない。
試験結果より、最大全身平均SARが0.5W/kgでスキャン時間10分の場合、温度上昇は0.8℃以下と推測される。
＜発熱性　静磁場強度1.5T＞
最大全身平均SARが2.04W/kgにおいて、スキャン時間15分における本品に生じ得る最大の温度上昇は 18.1℃以下である。また、組織の血液かん流による冷却効果は含まれていない。
試験結果より、最大全身平均SARが0.5W/kgでスキャン時間10分の場合、温度上昇は3℃以下と推測される。
＜アーチファクト＞
本品が3.0TのMR装置において、グラディエントエコー法による撮影で生じうるアーチファクトは本品の実像から48.1mmであり、また、スピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から58.7mmである。

2. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で起こりうる有害事象は、以下のとおりです。以下のような有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行ってください。

(1) 有害事象

1) 応力遮蔽による骨密度の減少や骨の壊死
2) 血管の変化
3) アレルギー反応又は金属感受性
4) 外科手術外傷による神経損傷
5) 骨組織の非癒合又は癒合遅れによる固定装置の破壊
6) インプラントによる痛み、不快、異常感
7) 浅部あるいは深部の感染
8) 成長の制限
9) インプラントの受動的移動
10) インプラント周辺組織の着色
同様なチタン製固定システム使用に伴い、インプラントが人体の組織と接触した際に、周辺組織が着色することが報告されています。本品からミクロ粒子が放出されインプラント部分から移動することがあります。一度固定システムを埋植すると、金属粒子が遊離しインプラント除去後も体内に残ることがあります。これらの粒子の長期的な作用は現在判明していません。これらの粒子による不具合が将来出現する可能性もあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、及び水のかからない場所に保管すること。

2. 使用期間

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【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：サンエー精工株式会社
＊ 電　　話：048-483-5779
＊ F　A　X：048-483-5644

問い合わせ先：サンエー精工株式会社 エニス営業部
電　　話：048-466-9550