

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 JMDN コード 35241003

AO コンパクト MF システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタニウム

チタン合金

2. 形状・構造

製品の形状は以下のとおり。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。

-コンパクトマンディブルシステム-

製品名: コーテックススクリュー 2.0 mm



製品名: エマージェンシースクリュー 2.4 mm



製品名: マンディブルミニプレート 2.0



製品名: マンディブルミニプレート 2.0



製品名: マンディブルミニプレート 2.0



製品名: マンディブル ミニ DCP プレート 2.0



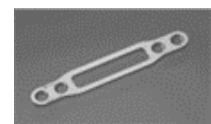
製品名: LC マンディブルミニプレート 2.0



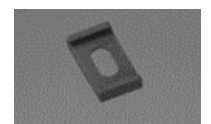
製品名: LC マンディブルミニプレート 2.0



製品名: スプリットフィックスプレート 2.0



製品名: グライダー



製品名: セルフドリリングスクリュー 1.3 mm



製品名: セルフドリリングスクリュー 1.5 mm



製品名: セルフドリリングスクリュー 2.0 mm



製品名: マンディブルストラットプレート 2.0



製品名: チンプレート



製品名: アンカレッジプレート



-コンパクトロック 2.0 システム-

製品名:2.0 mm ロックスクリュー



製品名:ロックプレート 2.0 ストレート



製品名:ロックプレート 2.0 ストレート



製品名:ロックジゴマティックプレート 2.0



製品名:ロックプレート 2.0 L 型



製品名:ロックオービタルプレート 2.0



製品名:ロックプレート 2.0 Y 型



製品名:ロックプレート 2.0 ダブル Y 型



製品名:ロックプレート 2.0 X 型



製品名:ロックプレート 2.0 H 型



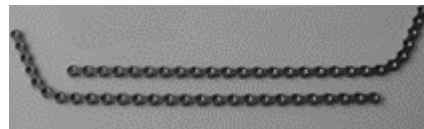
製品名:ロックマンディブルプレート 2.0



製品名:ロックマンディブルプレート 2.0



製品名:ロックマンディブルプレート 2.0



製品名:ロックマンディブルプレート 2.0



製品名:ロックマンディブルプレート 2.0



-Neuro 1.6 システム-

製品名:クラニアルスクリュー 1.6 mm セルフドリリング



製品名:クラニアルスクリュー 1.6 mm セルフタッピング



製品名:エマージェンシースクリュー 1.9 mm セルフタッピング



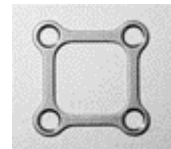
製品名:ストレートプレート 1.6



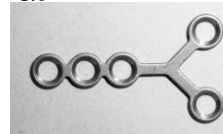
製品名:X型プレート 1.6

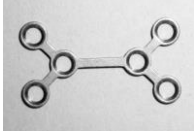


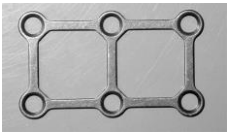
製品名:ボックスプレート 1.6

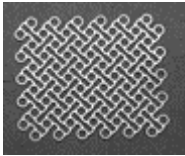


製品名:Y 型プレート 1.6



製品名:ダブルY型プレート 1.6

製品名:アダプションプレート 1.6

製品名:ストラットプレート 1.6

製品名:パーホールカバー 1.6

製品名:コンテュアラブルメッシュ 1.6

製品名:コンテュアラブルメッシュ 1.6

製品名:コンテュアラブルメッシュ 1.6


【使用目的又は効果】

本品は頭蓋、顔面、顎骨の骨折固定を行うために用いるプレートとスクリュー一式である。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

- ・日局 一般試験法 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法
(1)滅菌法及び無菌操作法 1 滅菌法(iii)高圧蒸気法

温 度	時 間
121℃	20 分
126℃	15 分

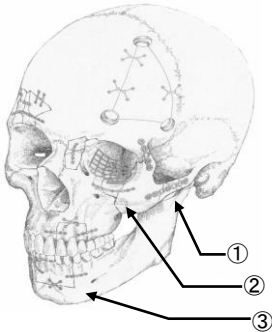
- (2)滅菌前に全ての包装を取り除くこと。
(3)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
(4)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
(5)本品は再使用できない。
(6)滅菌後は無菌的に操作すること。

2.使用時

- (1)本品から適切なサイズのプレートを選び、スクリューを用いて固定する。
- 1)プレートは骨折部の形態、状態により湾曲または切断して使用することができる。
- 2)スプリットフィックスプレートはスクリューを併用して、下顎骨の短縮又は伸長を目的として使用する。
- 3)2.0 mm ロックスクリューは、スクリューヘッドにネジ切りしてあり、スクリュー孔にネジ切りしてあるプレートと組み合わせて固定する。
- 4)メッシュプレートは、骨折部の範囲に応じプレートカッター等を使用して湾曲または切断して、形状、大きさを調節することができる。
- 5)アンカレッジプレートは上下顎に対なるよう固定し、ゴム(本申請には含まない)を架橋し、上下顎の噛み合わせを固定する。
- (2)術後、必要に応じ抜去する。
- 1)コンパクト マンディブル システムはコーテックススクリュー2.0 mm及びセルフドリリングスクリューを用い、下顎の固定に用いる。
- 2)コンパクト ロック 2.0システムは2.0 mm ロックスクリューを用い、上下顎骨の固定に用いる。
- 3)Neuro 1.6 システムはクラニアルスクリュー 1.6 mmを用い、頭蓋骨の固定に用いる。

- ①ロックプレート 2.0 ストレート
②ロックオービタルプレート 2.0
③マンディブルミニプレート 2.0
マンディブルミニ DCP プレート 2.0
LC マンディブルミニプレート 2.0

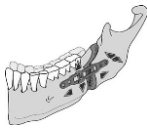
頭蓋骨、顔面骨及び上下顎骨の形状に合わせて、適切な形状のプレートを選択しスクリューを用いて固定する。パーホールカバーはスクリューと併用して、頭蓋骨(パーホール)閉鎖及び骨固定に使用する。



使用図①

スプリットフィックスプレート 2.0
グライダー

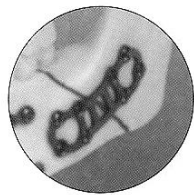
スクリューを併用して下顎骨の短縮又は伸長を目的として使用する。



使用図②

マンディブルストラットプレート 2.0

スクリューを併用して下顎骨角部の骨固定に使用する。



使用図③

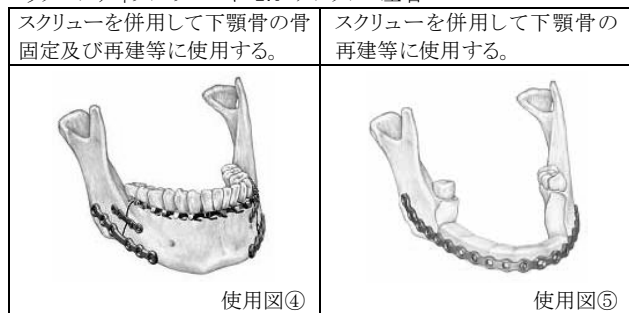
ロックマンディブルプレート 2.0

ロックマンディブルプレート 2.0 センタースペース

ロックマンディブルプレート 2.0 クレセント

ロックマンディブルプレート 2.0 アングル

ロックマンディブルプレート 2.0 アングル 左右



①ボックスプレート 1.6

ストラットプレート 1.6

②ストレートプレート 1.6

X 型プレート 1.6

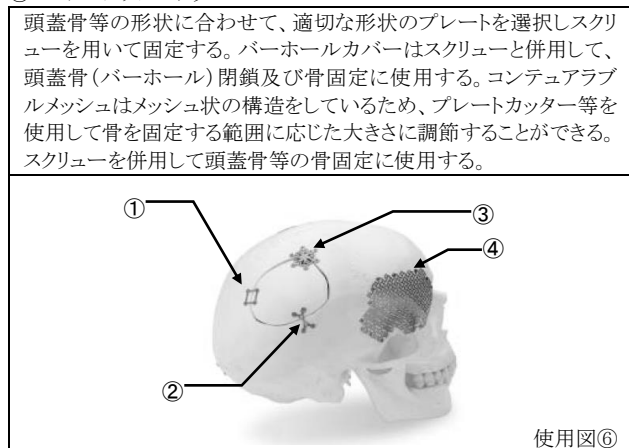
Y 型プレート 1.6

ダブル Y 型プレート 1.6

アダプションプレート 1.6

③バーホールカバー 1.6

④コンテュアラブルメッシュ 1.6



3. 使用後

- (1) 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。（「使用上の注意」の項参照）
- (2) 骨癒合前の再手術を除き、原則として抜去は行わない。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 当該製品の装着が不可能と思われる異常な骨状態には使用しないこと。
- (2) 当該製品の装着予定部位周辺にある軟部組織が異常をきたしている場合は使用しないこと。
- (3) 成長過程にある小児頭蓋骨には使用しないこと。〔骨成長に伴うインプラントへの負荷による不具合発現の可能性あり〕
- (4) 本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
- (5) 患者の体質や機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (6) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

* (7) 自社での評価により、本品の使用に際しては、別品目である自社指定品コンパクト MF 手術器械(13B1X00204SC0002)が使用可能である。

【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) 感染症の患者〔感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。〕
- (2) 神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。〕
- (3) 骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者〔十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。〕
- (4) 糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。〕
- (5) 変性疾患の患者〔インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。〕
- (6) てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。〕
- (7) 肥満体〔患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 金属製の外科用インプラントは骨折固定の一手段として骨折治療や再建手術に使用されるが、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- (2) インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとつかわるものではない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- (3) インプラントは断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
- (4) また、患者の活動性、運動制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
- (5) 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
- (6) 骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (7) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治療が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返しの過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (8) 若く活動性の高い患者の場合骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。
- (9) 医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
- * (10) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、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 1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配 20 T/m、2,000 Gauss/cm
- ・MR 装置が示す頭部平均 SAR (Specific Absorption Rate) の最大値→3.2 W/kg (通常操作モード) < 対象製品: Neuro 1.6 システム (2. 形状・構造欄参照) >

- ・MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) の最大値→ 2W/kg (通常操作モード)
- ・直角位相ボディコイルのみ使用

上記条件で 15 分のスキャン時間において、RF コイルを用いた MRI 条件下で本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃ (1.5 T) 及び 1.0℃ (3.0 T) である。
非臨床試験において、本品の 100×100 mm 以下のメッシュ製品における誘導加熱の勾配は、最大 1.2℃の温度上昇を示した。また、100×100 mm を超えるメッシュ製品における誘導加熱の勾配は、15 分間で 6.8℃の温度上昇を示した。したがって、100×100 mm を超えるメッシュ製品については、連続スキャン時間を最長 5 分間とし、その後 5 分間冷却することを推奨する。
また、非臨床試験において、本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 34mm である。

＜対象製品＞
Neuro 1.6 システム (2. 形状・構造欄参照)

上記条件で 15 分のスキャン時間において、RF コイルを用いた MRI 条件下で本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.0℃ (1.5 T) 及び 4.1℃ (3.0 T) である。
非臨床試験において、本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 46mm である。

＜対象製品＞
ロックマンディブルプレート 2.0
ロックプレート 2.0 ストレートセンタースペース
マンディブルストラットプレート 2.0

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

上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。

- 1) 体温温度や痛みについて、MR 検査を受けている患者の様子を監視すること。
- 2) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場の MR 装置を使用することを推奨する。SAR は可能な限り低減することが望ましい。

****3) MRI 装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。**

***(11) 上記記載の＜対象製品＞に該当する製品以外については、試験による MR 安全性評価を実施していない。**

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

- 1) インプラントの弛緩、脱転: まれ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行うこと。
- 2) インプラントの破損、湾曲: まれ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行うこと。
インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的整復と、骨折部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。
- 3) インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷: まれ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行うこと。
- 4) 術後の矯正、整復の喪失: まれ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行うこと。
- 5) 感染: まれ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行うこと。
- 6) 術後侵襲に起因する神経損傷: まれ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行うこと。
- 7) 骨壊死: まれ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行うこと。
- 8) 施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。
日常生活の活動能力の喪失: まれ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行うこと。
- 9) 骨減少、骨密度低下: まれ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行うこと。

- 10) 金属・異物アレルギー反応: まれ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行うこと。
- 11) 二次骨折: まれに発生することがあるので患者に対して抜去後も注意して生活するように指導すること。
- 12) 再骨折: まれに術後の再骨折や、プレート・スクリュー・ピン・ドリル等の抜去時の再骨折が生じることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 13) 破壊片等の体内遺残: 認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合・有害事象

- 1) 癒合不全 (偽関節)、癒合遅延、変形癒合: まれ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行うこと。
- 2) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎: まれ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行うこと。
- 3) 痛み・不快・違和感: まれ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行うこと。
- 4) 血行再生障害: まれ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行うこと。
- 5) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響。

4. 高齢者への適用

- (1) 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に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2) 保管中はインプラントが損傷しないように十分に注意すること。

【主要文献及び文献請求先】

*1. 文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号: 03-4411-7912

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号: 03-4411-7912
製造業者の名称: シンセス社 (Synthes GmbH)
製造業者の国名: スイス