

類別：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 (35241003)
(体内固定用ネジ (16101003))

再使用禁止

Sinobi プレート

【警告】

1. 本製品は、プレート固定部の骨欠損部に過度の衝撃的な荷重が加わった場合に保持する強度はないため、プレート、スクリューで強度を保持できない場合には保護のための処置をすること。[荷重が加わった場合には、スクリューの緩み、プレートの移動や変形、破損することがある]
2. 既留置済みの本製品を抜去する場合、その手術が患者に与える潜在的危険性を判断すること。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

1. 再使用禁止。[損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により、破損・強度低下の恐れがあるため]
2. 一度開封したものは再滅菌しないこと。[感染の恐れのため]
3. 本品を必要以上に折り曲げないこと。また、逆方向へ曲げ直しをしないこと。[荷重下で破損する恐れがある]

(適用禁忌)

1. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
2. 敗血症患者には使用しないこと。
3. 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染などの状態にあるときは使用しないこと。
4. 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に対しては使用しないこと。[術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発生の危険性がある]
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者には使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）
6. 本品の使用に必要な骨の量が不足している場合、若しくは骨の質が不適切な場合は使用しないこと。[インプラントが適切に固定できないおそれがある。]
7. あらゆる変性疾患、及びインプラントによる有害事象がある場合は使用しないこと。[インプラントの安定性が得られないおそれがある。]

(併用医療機器)

1. 自社指定品以外の骨接合用品と併用しないこと。[「相互作用」の項参照] [材質の違いによる金属腐食や十分な固定強度を得られないことがあるため]
2. 放射線療法との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート：純チタン スクリュー：チタン合金

2. 形状又は構造

代表的な製品外観・形状は以下のとおりである。本添付文書に該当する製品の製品名等の仕様については包装表示ラベルを確認すること。

バーホールプレート



スクリュー

ネジ径：φ1.5mm

長さ：5mm



3. 原理

本品を用いて頭蓋骨閉鎖に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋骨閉鎖を目的に使用する。具体的にはバーホールを覆うために使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌包装の完全性を確認する。開封、穴あき、破損などにより完全性が失われている場合には、絶対に使用しない。
2. 本品を滅菌包装から滅菌野へ無菌的に取り出す。開封後は直ちに使用すること。
3. 頭蓋骨のバーホールの穴径より大きなバーホールプレートを選択する。
4. プレートは通常、骨弁に 1 枚使用し、他のバーホールプレート 2 枚以上の組み合わせで使用する。
5. シャントプレートを使用する場合には、ドレインチューブをつぶさない幅があることを確認し選択する。
6. シャントプレートは開頭線に対して、切欠き部が垂直になるよう取り付けける。
7. 開頭線とスクリューホールの固定穴が干渉しないよう、プレートを配置する。
8. バーホールプレートについてはスクリュー穴を全て使用する。また、適用部位の形状、寸法に合わせて適切なプレート(本申請対象外)を選択する。必要に応じて最小限の曲げ加工を行う。固定位置を確認後、当社指定のドライバーを使用して、プレートを固定する。

(併用して使用する医療機器)

販売名	医療機器製造販売認証届出番号
Sinobi 専用ドライバー	13B1X10292000068

9. スクリュー使用の際には、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ため、下穴ドリルを使用しないこと。
10. 固定強度が確保できない場合には、プレート(本申請対象外)枚数を増やす。
11. 骨面にプレートをあてがひ、スクリューで完全に固定する。

【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) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
 - 2) 骨が硬く肥厚している患者 [穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある]
 - 3) 小児への適用 [骨の成長や保持が予測できないため]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 表面等に傷をつけないよう注意する。
 - 2) 体内に固定される一般的な金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされる。また、異種の金属を互いに接触させると、腐食が生じインプラントの破損を助長する可能性がある。
 - 3) 患者に対して 術後の指導を十分に行い、適切な術後管理を行うこと。[術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある]
 - 4) 本品の正しい選択が重要である。患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの製品を選択し使用すること。 [不具合発生を防ぐため]
 - 5) バーホールプレートを使用する際に手術時にあけたバーホール上では無く、骨と骨をつなぎ合わせる橋渡しするような部位に使用しないこと。[骨と骨をつなぎとめる線(接線)とバーホールの設置位置によって強度が担保出来なくなる可能性がある]

- 6) ストレートプレートを使用する際に、骨弁と頭蓋骨が近接している部位にのみ使用し、骨弁と頭蓋骨の間を骨片・骨屑等で埋めて接合が必要な箇所には使用しないこと。[プレートが変形し押し込まれる可能性がある]
- 7) 打込みに失敗したスクリュー或いは傷付いたスクリューは、再度使用しないこと。[打込み途中で折れることがあるため。]
- 8) 本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
- 9) 治療終了後も本品を体内に留置させた場合、本品が応力遮蔽の原因となり患部が再骨折する危険性がある。医師は、治療終了後に本品を取り除くか留置するか、リスクとベネフィットを検討し、決定すること。又、本品が体内に留置している間は、通常の術後検査を引き続き行う必要があることを患者に説明すること。
- 10) 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。

3. 相互作用

併用禁忌

医療機器の 名称等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子
他社製の骨接 合用品	金属腐食や十分な固定強度を得られないことがあるので使用しないこと。	材質、形状等のコンセプトの違いによって骨固定ができない。

4. 不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害、感染、癒合不全、癒合遅延、非結合、骨折、線維組織増殖反応

2) そのほかの不具合

製品の破損、金属アレルギー、痛み、不快感、骨密度の低下、骨壊死

5. その他の注意

- 1) 製品の各部に破損、曲がり、破断等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 2) プレートをスクリューホールが重なるまで曲げないこと。[破損の原因、プレートの浮きの原因となる。]
- 3) プレートのスクリューホールを切断した際に、固定が適切に行うことができないと判断した場合、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- ・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて室温で保管する。
- ・包装材に傷をつけないように取り扱うこと。
- ・開封後、使用しなかったものは破棄すること。

〈有効期間〉

- ・外箱及び滅菌袋に記載

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 高山医療機械製作所 TEL 03-3821-0249

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 高山医療機械製作所 TEL 03-3821-0249