

医療用品 04 整形用品
 高度管理医療機器 体内固定用ネジ (16101003)
 手術用ネジ回し(33968000)
 Pro-Fix メンブレン フィクセーションキット

再使用禁止(スクリューのみ)

【警告】

<使用方法>

1. 骨再生後に本品を除去すること[本品は骨再生までの一時的な固定を想定しており、過剰な負荷がかかると折損・破損する恐れがある]。
2. 使用前に必ず滅菌をすること[本品は未滅菌品で供給される]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 活動性の感染症又は感染症の疑いがある患者[症状の悪化もしくは手術部位の治癒が得られない恐れがある]
2. チタン過敏症又は異物過敏症の患者。異物過敏症が疑われる場合は、術前に適切な検査を行うこと。
3. 術後管理ができない患者[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
4. 本品の使用に影響を及ぼす進行性の変性疾患がある患者[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
5. 本品を固定するための骨量が不足している患者[骨組織の再生が見込めないため]
6. 治療部位の血液供給が不十分な患者、放射線治療中の患者、または感染症の既往歴がある患者[治癒不良、感染症または拒絶反応の恐れがある]
7. 治療部位を軟組織で十分に被覆できない患者[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
8. 副鼻腔の開放等、非滅菌環境がある患者[感染症の恐れがある]
9. 全身、代謝疾患(糖尿病、骨代謝疾患等)のある患者[症状の悪化もしくは手術部位の治癒が得られない恐れがある]

<使用方法>

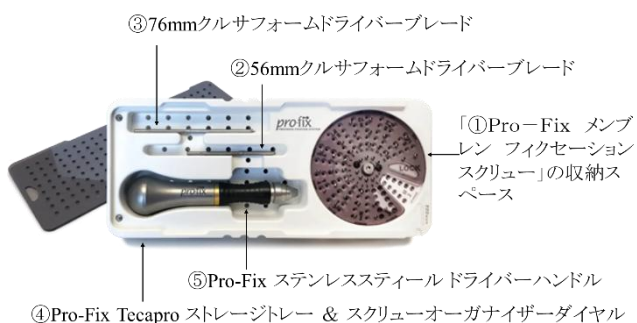
Pro-Fix メンブレン フィクセーション スクリューを再滅菌して再使用しないこと[品質の低下や汚染の可能性がある]。

<併用医療機器>

異種金属製の骨プレート、インプラントや装具等を本品とともにその外科処置部位またはその近隣に用いるべきではない[相互作用の項参照]。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



① Pro-Fix メンブレン フィクセーション スクリュー (20個/セット)



ネジ頭直径: 2.5 mm
 ネジ長さ: 3.0 mm

② 56mm クルサフォームドライバーブレード (1 個/セット)



寸法: 長さ 56.102mm、直径 2.743mm

③ 76mm クルサフォームドライバーブレード (1 個/セット)



寸法: 長さ 76.102mm、直径 2.743mm

2. 原材料

- ① Pro-Fix メンブレン フィクセーション スクリュー: チタン合金
- ② 56mmクルサフォームドライバーブレード、③ 76mmクルサフォームドライバーブレード: 440Cステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯槽骨組織の再生に用いる遮蔽膜を骨に固定する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌であるため、収納トレーに入れた状態で下記の推奨条件で滅菌して使用すること。

滅菌方法 オートクレーブ(プレバキューム式)

滅菌条件

温度: 132 °C

時間: 30分間

又は

滅菌方法 オートクレーブ(重力加圧脱気式)

滅菌条件

温度: 121 °C

時間: 60分間

2. 使用方法

- (1) Pro-Fix ステンレススティール ドライバーハンドル(以下、ドライバーハンドルという)にブレードを接続する。
- (2) Pro-Fix Tecapro ストレージトレー & スクリューオーガナイザーダイヤル(以下、収納トレーという)に格納されたPro-Fix メンブレンフィクセーション スクリュー(以下、スクリューという)の中心部の円錐状の穴部に対して、ブレードの円錐形先端突起部を垂直に押し当てると、突起部が円錐形状の穴にはまり、両者が嵌合する感触を得る。
- (3) ブレードを垂直上方向に上げると、ブレード先端に固定された状態で、収納トレーから引き出される。スクリューに横方向の強い力をかけない限り、ブレードから離脱しない。
- (4) スクリューを保持した状態で適用部位に押し当て、ドライバーハンドルを時計回りに回して、歯槽骨組織再生用遮蔽膜を固定する。歯肉弁を被覆し閉鎖創とする。
- (5) 垂直上方向から横に45度程度倒すと、スクリューはブレードから外れる。
- (6) 治癒期間終了後、スクリューを挿入部位から取り外すときは、ドライバーハンドルを反時計回りに回し、スクリューを取り外す。

固定用治具

販売名	届出番号
Pro-Fix クルサフォーム ドライバ ーブレード	14B1X90003OB0001
Pro-Fix コントラアングルブレード	14B1X90003OB0002

併用機器

販売名	届出番号
Pro-Fix コントラアングルブレード	14B1X90003OB0002

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 術前に、患者又は代理人に関連する合併症や代替可能な他の製品や治療法等の説明をすること。
2. 本品はチタン専用の清潔な器具、またはタルクを含まない手袋で取り扱うこと[糸くず、指紋、タルク、その他の表面汚染物質やラテックス製手袋の残留物は、異物反応やアレルギー反応を引き起こす恐れがある]。
3. 本品を取り外す際には、再手術による患者への潜在的リスクを考慮すること。
4. 術後、予防措置として、特にリスクの高い患者では他の手術(歯科治療など)の前に、抗生物質の予防的投与を考慮すること。
5. 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[自己認証による]。

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。

- ・ 静磁場強度 1.5 T 及び 3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配 30 T/m、3,000Gauss/cm
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.3 °C 未満である。

本品が 3T の MR 装置における gradient echo 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 3 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

＜相互作用＞

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
材質の異なる金属を含む遮蔽膜等	腐食による不具合を生じる恐れがある。	ガルバニック腐食が発生する恐れがある。

＜不具合・有害事象＞

本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。その他の不具合及び有害事象として、以下のことが発現する可能性がある。

その他の不具合

- ・ 破損・湾曲
- ・ スクリューの移動
- ・ ゆるみ

その他の有害事象

- ・ 骨密度の低下
- ・ 骨壊死
- ・ 血管変化
- ・ アレルギー反応又は金属過敏症
- ・ 外科的外傷による神経損傷
- ・ 痛み
- ・ 不快感
- ・ 知覚異常
- ・ 表在性又は深在性感染
- ・ 成長不良
- ・ 組織染色
- ・

【保管方法及び有効期間等】

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【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：トーシンデンタル株式会社

住 所：神奈川県川崎市幸区北加瀬 2-5-12

電 話 番 号：044-201-6171

製 造 業 者：Osteogenics Biomedical, Inc.

製 造 国 名：アメリカ合衆国