

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)

販売名: TJ ニューロ システム

再使用禁止

【警告】

- ・本品は未滅菌製品であるので、必ず高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること〔未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす可能性がある〕
- ・術後、患者に対して抜去するまでの術後の指導を十分にすること〔術後、骨癒合前に過負荷を与えると、本品の欠損等が起こり、不具合発現の可能性はある〕

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・プレートを必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと〔荷重下で破損する恐れがある〕
- ・スクリューは過大なトルクで回転させないこと〔スクリューが破損する可能性がある〕

(適用対象 (患者))

- ・下顎には使用しないこと
- ・急性または慢性の感染症が発病している患者及び既往歴がある患者に使用しないこと
- ・骨質、骨量に不足がある患者に使用しないこと〔インプラントが適切に固定されない場合がある〕
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者〔不具合・有害事象の項参照〕
- ・患者が医師の指示に従う意思がない、若しくは従うことが不可能な場合

(併用医療機器)

- ・他社製インプラントとの併用はしないこと〔相互作用の項参照〕
- ・専用品以外の機械器具は使用しないこと〔相互作用の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

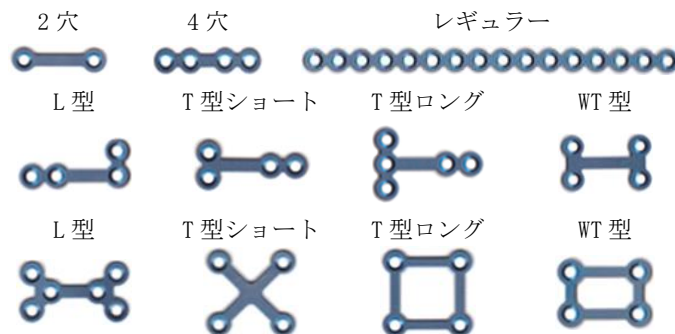
1. 組成

プレート: 純チタン スクリュー: チタン合金

2. 形状

本システムを構成する各インプラントの代表的な形状は以下のとおり。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

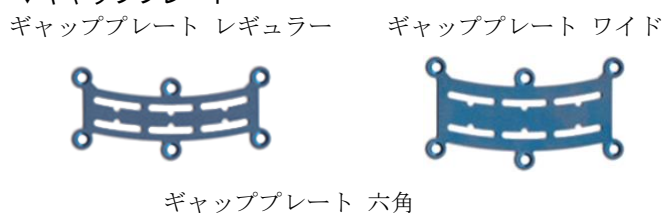
▼マイクロプレート



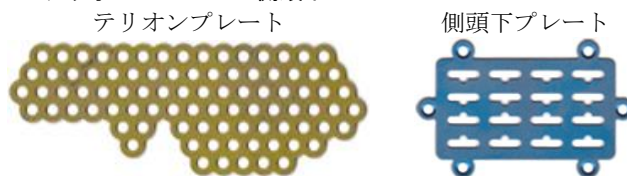
▼バーホールプレート



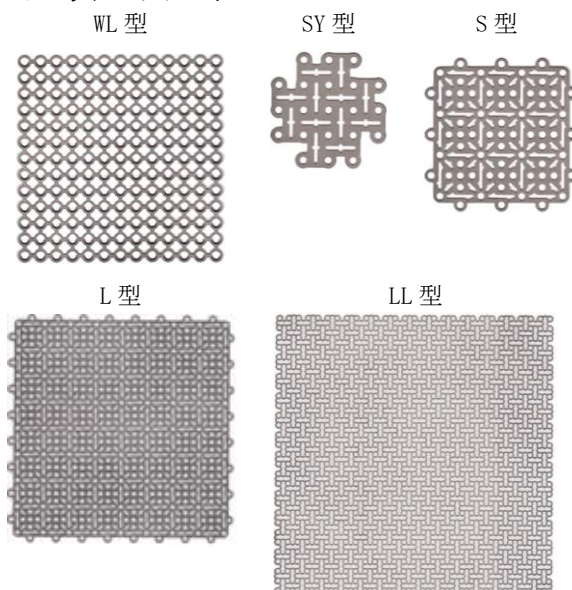
▼ギャッププレート



▼テリオンプレート／側頭下プレート



▼メッシュプレート



▼スクリュー



3. 原理

プレート、スクリュー等を組み合わせることにより、頭蓋骨、顔面骨及び上顎の骨接合・再建・固定等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋骨、顔面骨、上顎の骨接合・再建・固定を目的として使用する。

【使用方法等】

本品の使用は1回限りとし、再使用を行わない。

1. 使用前滅菌

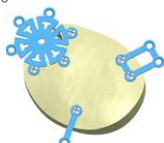
本品は未滅菌製品であり、使用に際しては下記の滅菌条件（又は医療機関が保証する滅菌条件）に従い、高圧蒸気滅菌してから使用する。

滅菌条件（標準）

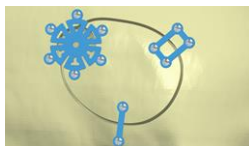
温度	時間
121℃	20 分間
126℃	15 分間

2. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

- 1) 頭蓋骨、顔面骨、上顎の形態に合わせて適切なサイズ及び形状のプレートを選定し、必要に応じて切断、湾曲する。
- 2) 骨弁に適切なプレートを3枚以上の組合せで、スクリューを用いて固定する。



- 3) 骨弁を開頭部に戻し、プレートを、スクリューを用いて固定する。



マイクロプレート

頭蓋骨、顔面骨、上顎の形態に合わせて、適切な形状のプレートを、適切なスクリューを用いて固定する。

バーホールプレート

バーホールを覆う場合は、バーホールの穴径に合わせたバーホールプレートを、適切なスクリューを用いて固定する。

ギャッププレート

手術用のこぎりで骨切りを行った後の曲線状の骨切り線を覆うようにギャッププレートを設置し、適切なスクリューを用いて固定する。

テリオンプレート／側頭下プレート

広範囲部位の固定、あるいは適応部位に形状を合わせて固定する場合に、適切な形状のプレートを切断しないで、必要に応じ湾曲させ、適切なスクリューを用いて固定する。

メッシュプレート

広範囲部位の固定、あるいは適応部位に形状を合わせて固定する場合に、適切な形状及びサイズのメッシュプレートを選択し、切断、湾曲し、適切なスクリューを用いて固定する。

スクリュー

セルフドリリングスクリューは、ドライバーを用いてねじ込むことにより、そのまま骨に打込むことができるが、セルフタッピングスクリューを使用する場合は、ドリルにて骨に下穴をドリリングしてから使用する。

セルフドリリングスクリュー又はセルフタッピングスクリューで、スクリューの挿入を損なった場合には、代替品としてエマーゲンシースクリューを使用する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 手術手技書を参考に手術手技に精通すること。術前に全てのインプラントの組み合わせを確認すること。製品の組み合わせは手術手技書あるいはパンフレットを参照すること。
- 2) 患者の体質や解剖学的構造を考慮した上で、適切なサイズのインプラントを選択すること。
- 3) 専用器具を使用してプレートに曲げ加工を施す場合、曲げ加工は最小限に留めること。曲げ加工を何度も行ったプレートは使用せず破棄すること。
- 4) インプラントに傷をつけないよう注意すること。傷ついたものは使用せず破棄し、新しいものを使用すること。
- 5) プレートを切断して使用する場合には、軟部組織の損傷又は刺激を防止するよう、切断面の適切な処理を行うこと。接続する他の部品と確実に接続すること。
- 6) 使用する際には、必ず専用の機械器具を使用すること。また事前に専用機械器具の添付文書も併せて確認すること。また使用の際には機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
- 7) スクリューの締め付け時には細心の注意を払うようにすること。変形したスクリューは、破損の原因となるばかりでなく、プレートを正確に装着できなくなる恐れがあるので使用しないこと。
- 8) スクリュー挿入には過度の負荷をかけないこと。無理な挿入を行うとスクリューが破損し、破損部が体内に残留する恐れがあるので注意すること。
- 9) スクリューの締め付けの限度はスクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
- 10) ドリル等を使用して骨に下穴を作製する場合、本品に適合する刃径のドリルを選択すること。
- 11) 骨密度が高い骨（例えば頭蓋骨）にはなるべく短いサイズのスクリューを使用すること。
- 12) 機械器具の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意すること。
- 13) スクリューヘッドに合わないスクリュードライバーの使用はインプラント及びスクリュードライバーの破損原因になるので使用しないこと。

【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) 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場合は検討を要する]
- 2) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
- 3) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用[固定部分では骨の成長停止が見られるので、小児及び骨成長の見られる患者への適応には検討を要する]
- 4) 骨折部位又は使用部位の血行状態が悪い患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用する前に使用者は、処置方法、手術器具、動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、適切な治療計画を作成すること（詳細は手術手技書を参照すること）。
- 2) 患者に対して、手術部位の異常発生時、速やかに医師に相談するように指導すること。
- 3) インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないように説明すること。
- 4) 医師は手術の限界や危険性について患者に説明を行い、十分な術後管理が必要であることを説明すること。
- 5) 不適切なインプラントが使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなるため、適切なインプラントを選択すること。
- 6) 患者の解剖学的条件に合わせて適切なサイズのインプラントを正しい位置に固定すること。
- 7) 必要な場合を除き、できるだけインプラントの形状を変えないこと。
- 8) メッシュプレートを使用する際は、適用部位に過大な負荷がかからないことを適切に判断し使用すること。
- 9) インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れ、傷がつかないように注意すること。
- 10) インプラントが破損した場合、又は処置を誤った場合インプラントはすべて処分すること。
- 11) インプラントは破損していないように思われても決して再使用しないこと。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本来の機能及び寿命が損なわれている可能性がある。
- 12) 抜去が必要な場合、適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、スクリューの損傷を引き起こさない様、十分注意すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用はしないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製インプラント 専用品以外の機械器具	摩耗、ゆるみ、摩耗屑、破損、腐食等の有害事象が発生する恐れがある。	・材質、形状、構造、強度等が異なるため、適切な組み合わせが保証できない。 ・異種金属管での、予期しない相互作用が発生する可能性がある。 ・正確に骨に設置することができない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【重大な不具合】

- 1) インプラントのゆるみ、破損、屈曲、損傷等による機能不全

【重大な有害事象】

- 1) 金属、異物アレルギー反応
- 2) 骨折部位の癒合不全、非結合、結合遅延
- 3) 感染症
- 4) インプラントから皮膚への圧力
- 5) インプラントのゆるみ、破損
- 6) インプラント周囲の骨溶解
- 7) 手術侵襲による神経損傷
- 8) 神経障害、神経疼痛、血行障害
- 9) 再手術の可能性

- 10) 痛み・不快・違和感
 - 11) 骨の破損、骨折、粉碎骨折
 - 12) ストレスシールドリングによる骨密度の低下
 - 13) 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損害
- 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

* 【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

東海部品工業株式会社
電話番号 055-988-2231

販売元
株式会社ジョイアップ
〒167-0042 東京都杉並区西荻北 2-9-15
電話番号 050-5806-8182