**2025年08月改訂（第9版）
*2023年11月改訂（第8版）

承認番号 21700BZY00530000

類別　医療用品4　整形用品
一般的名称　体内固定用プレート　JMDN35241003
高度管理医療機器

マーチン　ディストラクター

再使用禁止

【警告】
(使用方法)
術後指導を十分に行うこと。[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。]

【禁忌・禁止】
(適用対象（患者))
・骨粗鬆症、骨量が少ない患者、骨に感染症などがある場合は使用しないこと［骨折・感染の拡大が生じる恐れがある］。
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと［患者が死亡するリスクがある］。

(併用医療機器) ※相互作用の項参照
・他社製インプラントとの併用はしないこと［炎症や腐食による健康被害が生じる事がある］。
(使用方法)
・再使用禁止［感染のリスクがあるため］

【形状･構造及び原理等】
（原材料）
純チタン（プレート部）
チタン合金（シャフト及び伸延用ネジ部）
本品は、骨延長用プレートあり、プレートをスクリューで骨にネジ止めして使用する。

【使用目的又は効果】
顎骨の骨延長に用いる。

【使用方法等】
（詳細な手術手技については手技書を参照すること）
1)　患部の骨切り術を行った後、当該品を装着する。
2)　３～７日後、伸延用ネジを回転させて、骨延長を開始する。

【使用上の注意】
（重要な基本的注意）
1)　本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
オートクレーブを使用して蒸気滅菌する。
滅菌条件　121℃　20分間
126℃　15分間
134℃　5分間
2)　使用の前に、伸延用ネジを回して、移動プレートが最後まで移動することを確認すること。
3)　取扱いの際、傷が付かないように注意のこと。
4)　１回使用したものは、決して再使用しないこと。損傷がないように見えても、以前に加わった応力により安全性が損なわれている可能性がある。
5)　患者に対して、手術部位に異常が生じた場合には、必ず医師に報告するよう指導すること。
6)　適切な症例の選択及び十分なトレーニングを行うこと。適切な固定用内副子の選択、移植実施の経験をつむこと及び術後固定用内副子を残すか否か等、医師は責任を持って決定しなければならない。
7)　医師は、本品の使用前に、手術で何が期待できるか等と必ず患者と話し合うこと。また、術後の話し合い及び定期的な経過観察にも特別の注意を払うこと。
8)　不適切な固定用内副子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。確実、適切に固定できない場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
9)　患者に適合するサイズの固定用内副子を使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される。本品は解剖学的に正しい位置に固定すること。本品は注意深く慎重に扱い、保管すること。本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる。
10)　包装のラベルにロット番号が記載されているため、患者カルテへのロット番号の記入を推奨する。ロット番号から製造元の保存サンプルの追跡が可能である。
11)　本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
12)　製品にキズ、まくれなどが認められる場合は使用しないこと。

相互作用
(併用禁忌)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製インプラント	他社製インプラントと本品を組み合わせて使用しない事	他社製品と細部の寸法が異なるため、固定時に生じる金属粉により炎症の恐れがある。 原材料が異なるスクリューを使用した場合に腐食が生じる恐れがある。

（不具合・有害事象）
不具合の多くは、臨床的諸条件に起因すると考えられる。
1)重大な有害事象
・術後の初期又は後期感染症
・手術侵襲による神経損傷
・術後の金属アレルギー

【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
KLSマーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町23-3
TEL03-3814-1431

製造業者
KLS Martin SE & Co. KG
(ケーエルエス　マーチン　欧州会社)
ドイツ