

医療用品(04) 整形用品
一般的名称：体内固定用プレート（JMDN コード：35241003）
高度管理医療機器

マーチン スレッドロックTSシステム BSSO

再使用禁止

【警告】

（使用方法）

固定用内副子を患者に使用した後、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））

- ・ 次の患者に使用しないこと。
- ・ 骨または周辺に感染症等の異常がある場合〔感染の拡大により本品の機能を果たせない事がある〕。
- ・ 骨粗鬆症〔骨折が生じるリスクがある〕。
- ・ 骨量が少なく本品を装着できない場合〔骨折が生じるリスクがある〕。
- ・ 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

- ・ 他社製固定用内副子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〕
- ・ 取り扱い際、傷がつかないように注意する〔折損が生じる可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

（形状）

本品の構成品は以下のとおり。

製品名、製品番号、サイズ等については法定ラベルの記載を確認すること。

プレート

25-401-36

25-401-37

25-401-38

スライダ

25-401-39



（原材料）純チタン

（原理）

治療部位にプレートを設置し、スライダで整復位置を調整して、スクリューで固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、下顎骨の再建又は下顎変形症の治療に用いる体内固定用プレートである。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は、単回使用製品であるので、一回限りの使用のみ認められ、再使用はできない。また、本品は、未滅菌品であるので、使用に際してはあらかじめ下記の方法で滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：下表を参照のこと

滅菌温度	滅菌時間
121℃	20 分間
126℃	15 分間
134℃	5 分間

2. 使用方法

〔基本操作〕

- (1) 患部を切開し、適用部位を露出する。
- (2) 適用部位に合わせてプレートを適切な形状に加工する。
- (3) 下顎枝を矢状分割術で骨切を行う。
- (4) 適切な位置に下顎を整復し、後方の下顎にプレート後部をスクリューで固定する。
- (5) スライダーをスクリューで仮固定し、スライダーを利用して下顎を前後へ移動させることにより、整復位置の調整を行う。
- (6) 適切な位置に整復を行い、プレート前方部をスクリューで固定する。
- (7) プレート固定完了後、スライダーを抜去し閉創する。

3. 使用後

〔基本操作〕

患者と患部の状態を定期的に観察し、必要に応じてプレートとスクリューの抜去、あるいは骨移植等を行う。
抜去したスライダー、プレート及びスクリューは、感染防止のため除染を行った後、医療施設の規定する方法で適切に廃棄する。

<併用医療機器>

販売名	承認番号／届出番号
スレッドロックTS専用手術器械	13B1X10197020010
マーチン スレッドロックTSシステム	22800BZX00271000
マーチン オステオ システム	21100BZY00613000
maxDrive スクリュー	22600BZX00342000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。

- (2) 医師は、本品の使用前に、手術で何が期待できるか等、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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) スクリューの 締め込み、増し締め、抜去に際しては、X 線画像やドライバの感触を確認しながら患部に無理が掛からないように慎重におこなうこと。
- (6) 1 回使用したものは、決して再使用しないこと。損傷が無いように見えても、以前に加わった応力により完全性がそこなわれ、寿命が短縮している可能性がある。
- (7) 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に指導すること。固定部位に変化が見られる患者は十分に観察すること。
- (8) 固定用内副子は、骨治癒までの間のみ機能するように設計されている。遅延性治癒、癒合不全、術後骨吸収または外傷は固定用内副子に過度の負荷をかけ、緩み、ひび割れ、骨折という結果を生じる原因となる。
- (9) 骨粗鬆症の治療などで使用されるビスホスホネート系薬剤において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることが報告されているので、患者の服薬履歴を確認するとともに、使用の際には患部の状態を充分確認すること。
- (10) 本品については、試験による MR（磁気共鳴）環境における安全性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。
- (11) 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。

2. 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
他社製固定用内副子	他社製固定用内副子と本品を組み合わせて使用しないこと。	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。

3. 不具合・有害事象

不具合の多くは、固定用内副子自体よりも臨床的諸条件に起因すると考えられる。

(重大な不具合)

- ・製品の歪み屈曲
- ・製品の亀裂または折損

(重大な有害事象)

- ・骨粗鬆症
- ・血行再生障害
- ・骨吸収や骨形成不良
- ・遅延性癒合
- ・非癒合にいたる骨固定早期消失
- ・不適切な調整による骨折部位の変形治癒または治癒不全

(その他の有害事象)

- ・初期または後期感染症
- ・手術による神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

K L S マーチンジャパン株式会社
TEL : 03-3814-1431

【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

K L S マーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町 23-3
TEL : 03-3814-1431

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