

クラニオフィット頭蓋プレート固定システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適応患者>

金属又は異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。〔【使用上の注意】「4.不具合・有害事象」の項参照〕〔治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため。〕

<併用医療機器>

他種の金属製骨接合用品と組み合わせて使用しないこと。

〔【使用上の注意】「3.相互作用」の項参照〕〔機器の破損、異種材料との併用による腐食が生じるおそれがあるため。〕

<使用方法>

再使用禁止。

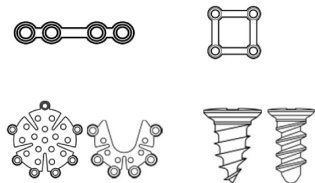
* 形状、構造及び原理等

1. 組成

プレート : チタン
メッシュ : チタン
スクリュー : チタン合金

2. 形状

本品には、プレート (ストレート型、X 型、四角型、バーホール型)、メッシュ及びスクリューがあり、形状 (代表例) は以下のとおり。



3. 構造

プレート及びメッシュはいずれも固定するためのスクリューホールが 2 つ以上設けられ、スクリューホールを介してスクリューで連結固定を行う。

4. 原理

本品は、開頭時や外傷等で生じた骨片と母床骨を、プレート又はメッシュで連結し、スクリューで固定する。バーホール型はバーホールを覆うためにスクリューで固定する。なお、上記スクリューは単独で流通する場合もある。

【使用目的又は効果】

本品は頭蓋顔面骨 (下顎を除く) の骨及び人工骨の固定、閉鎖、接合術を補助する非吸収性プレート、メッシュである。また、スクリューは、プレート、メッシュを安定化させる目的で用いる非吸収性の骨及び人工骨の固定用の器具である。

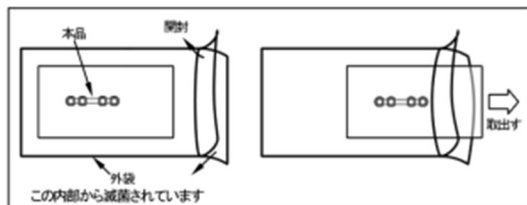
本品は荷重部位や突起部に使うことはできない。

ただし、本品のスクリューについては、歯科用メンブレン等を非荷重下に固定する目的で使用する場合にあっては、下顎部にも使用することができる。

【使用方法等】

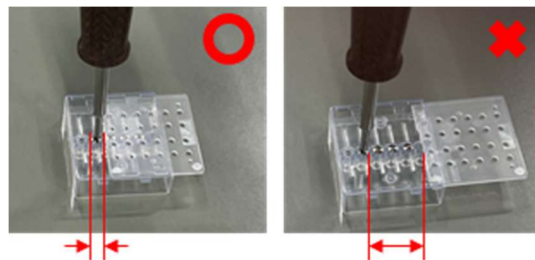
1. 使用前

- 1) 本品には各種形状・寸法 of プレート、スクリューがある。使用する前に、それぞれ骨及び人工骨に適した形状・寸法のプレート、スクリューを選択する。
- 2) 本品は二重に包装された滅菌済み製品である。外袋の内側より滅菌されているので、図のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。
- 3) 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行うこと。滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合及び使い残した場合は使用しないこと。また、再滅菌は行わないこと。



2. 使用方法

- 1) スクリューケースの蓋はスライド式である。取り出すスクリュー1 本分の蓋をスライドし、専用スクリュードライバーにスクリューを装着する。ドライバーはスクリューに対して垂直に嵌め合わせる。スクリューケースの蓋を大きくスライドさせたり、外してしまうと嵌め合わせの衝撃で他のスクリューが飛び出してしまう場合があるため注意する。



- 2) プレート、メッシュを使用する場合、欠損部形状に合う形状・サイズを選択し、固定部位にあてがう。必要に応じ、切断あるいは曲げ加工を行う。
- 3) プレートのスクリューホールにスクリューを通して骨にねじ込み、本品と骨を完全に固定する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は次の人工骨の固定にも併用機器として使用できる。

- ※ クラニオフィット (承認番号 : 22700BZX00291000)
- ※ クラニオフィット-PE (承認番号 : 22800BZX00388000)
- ※ クラニオフィット-Ti (承認番号 : 22700BZX00291A01)
- ※ クラニオフィット-HA (承認番号 : 20100BZZ00259A01)
- ※ アパセラム (滅菌済み) (承認番号 : 20100BZZ00259000)

4. 使用方法に関連する使用上の注意

〔挿入時〕

- 1) 使用部位に適したサイズ of プレートもしくはメッシュ、スクリューを選択すること。スクリューが長すぎる場合、穿孔して内側の臓器や血管と接触して損傷につながる。スクリューが短すぎる場合、緩み、脱転して固定部位の骨癒合の遅れにつながる。
- 2) 口腔内にスクリューが落下すると、誤飲や誤嚥して消化器まで本品が達するおそれがあるため、落下しないように注意すること。もしくは座位や水平位を確保したり、口腔内にガーゼを設置するなど落下防止の対策をとること。
- 3) ストレートスクリュー使用時は必ず骨面に対して垂直になるよう本品に適した刃径のドリルにて穿孔を行い、スクリューを挿入すること。
- 4) ストレートスクリューがスムーズに挿入されない場合は、ドリル後に整復位がずれドリル孔が適正でない場合がある。抵抗が感じられたら、無理に挿入せずドリル孔が適正かどうか確認すること。
- 5) 適切にスクリューを締結するために専用ドライバーをスクリュー進入方向に垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等に力が加わっていない状態での旋回はスクリューヘッドの変形を引き起こし、スクリューの破損やなめにつながる。
- 6) スクリューの締め付けは、スクリューヘッドの裏面がプレートのスクリューヘッド孔面に接触したことで確認すること。過度な締め付けを行うとスクリューやプレートの折損につながる。なお、「アパセラム (滅菌済み)」および「クラニオフィット-HA」に使用する場合は、ストレートスクリュー (品番 9006-005APST または 9008-005APES に限定) を使用し、セルフドリリングスクリューは使用しないこと。

〔抜去時〕

- 1) スクリューヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に取り除いた後に専用ドライバーを装着し、抜去すること。
- 2) 専用ドライバーをスクリュー進入方向に垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等な力が加わっていない状態での旋回はスクリューヘッドの変形を引き起こし、スクリューの破損やなめにつながる。
- 3) 固定期間が長くなると、スクリューと骨が密着し硬く固定されるため、慎重に旋回すること。
- 4) スクリューヘッドがなめかけた場合は、他のスクリューを緩め、負荷を軽減させてから再度操作を行うこと。
- 5) スクリューと専用ドライバーの把持力が低下している恐れがあるため、取り出す際に患部等に落下しないように注意すること。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）
 - 1) 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。〕
 - 2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者〔術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。〕
 - 3) 高齢者、骨粗鬆症の患者、骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者〔十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
 - 4) 慢性関節リウマチ又は、糖尿病などの生活習慣病の患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
 - 5) 肥満体〔患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性がある。〕
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。また、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
 - 2) プレートのベンディングは、機械的強度が低下するため必要以上の力をかけないこと。プレートに過度のベンディングをかけなければならない症例は他のインプラントあるいは他の術式を選択すること。
 - 3) 本品は固定材として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとって代わるものではない。本品は健康で正常な骨と同等の負荷に耐えられるようにデザインされていない。
 - 4) 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。さらに本品は断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者はインプラントが固定性を失う可能性のある機械的振動又は衝撃にさらされないように注意が必要であり、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
 - 5) 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素である。インプラント使用のリスクと限界の結果、インプラントの彎曲、弛緩、脱転や破損による再骨折や合併症が起こり再手術が必要となる場合があるということを医師は患者に十分な説明を行い、さらに骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におき十分な術後管理の必要がある。
 - 6) 骨癒合遅延又は骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等を引き起こす可能性がある。その場合、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
 - 7) 長期間埋め込まれたインプラントの抜去に際しては、スクリューの破損やなめが生じる恐れがある。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
 - 8) 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。
 - 9) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）との組み合わせについては、本品の補填部位で本品の移動、破損、発熱等が起こる可能性があるため、注意すること。
 - 10) 線形加速器システム等の放射線治療装置との組み合わせについては、本品境界面での散乱線による線量の増加、減衰による線量の低下が起こり、線量分布精度が低下する可能性があるため、注意すること。

3. 相互作用

- 1) 併用禁忌・禁止（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
原材料の異なるインプラント	腐食により不具合を生じる可能性がある	他種金属等との接触部分で、異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

- 2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
原材料の異なるワイヤー、キルシュナー鋼線と本品の併用による接触。	腐食による不具合を生じる可能性がある	他種金属等との接触がある場合、接触部分で異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常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
 - ① 製品の折損・破損（長期間埋め込まれたインプラントの抜去時含む）
- 2) 重大な有害事象
 - ① 骨短縮
 - ② 侵襲に起因する神経、血管、軟部組織損傷
 - ③ 骨壊死
 - ④ 抜去困難による体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - ① 偽関節・遷延癒合
 - ② 金属・異物アレルギー反応
 - ③ 骨密度低下
 - ④ 痛み・不快・違和感
 - ⑤ 血行再生阻害

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を小児に使用する場合は、骨の成長や保持が予測できない恐れがあるため、治療の経過を十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件
高温多湿を避け、室温で保管すること。

有効期間
滅菌有効期間〔自己認証（当社データ）による〕として滅菌包装及び外箱に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710

手技書を必ずご参照ください。