

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器 一般的名称:体内固定システム JMDN コード:35642003

Le Forte システム

再使用禁止

【警告】

1. 執刀医は、Le Forte システムのマイクロメッシュ及びスクリューのサイズの選択を慎重に行い、骨質、骨タイプ、骨への機能負荷、さらに術後の患者コンプライアンスを考慮しなければならない。
2. Le Forte システムのマイクロメッシュ及びスクリューの効果的使用について、執刀医は特別の訓練を受け、経験を積んで、固定法の手技について熟知していなければならない。
3. 多重の曲げ操作は、メッシュの強度を弱め、破折や不具合を招く原因となる。
4. Le Forte システムのマイクロメッシュ及びスクリューは、過度の機能的応力に耐えることを目的としていない。
5. 本品は未滅菌品につき、使用前に滅菌を必ず行うこと。
6. 他の機器と併用する場合は、その機器の添付文書や使用説明書を熟読の上使用すること。

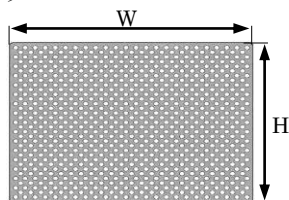
【禁忌・禁止】

1. スクリューの破折強度は直径 1.4mm のスクリューで 20 N-cm、直径 1.6mm のスクリューで 28 N-cm、直径 2.0mm のスクリューで 44 N-cm である。これ以上のトルクでの埋入は行わないこと。
2. Le Forte システムのマイクロメッシュ及びスクリューは、感染の活性期にある患者または感染の疑われる患者または過去にチタニウムに対する過敏症を発症したことのある患者に対して禁忌である。
3. 再使用禁止。
4. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。
5. 感染症状のある場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

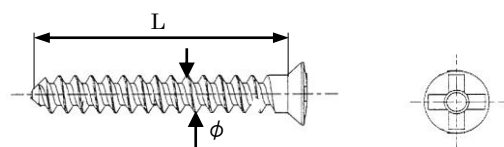
形状

(1) マイクロメッシュ



34(W)×25(H)×0.1mm(厚さ) 34(W)×25(H)×0.2mm(厚さ)
50(W)×37(H)×0.1mm(厚さ) 50(W)×37(H)×0.2mm(厚さ)

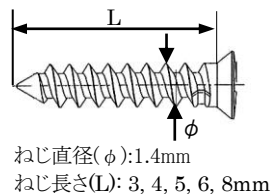
(2) マイクロスクリュー



ねじ直径(φ): 1.2 mm
ねじ長さ(L): 8, 10, 12 mm

(3) ワンヘッドスクリュー

① マイクロ シリーズ



ねじ直径(φ): 1.4mm
ねじ長さ(L): 3, 4, 5, 6, 8mm

② ミッドシリーズ

ねじ直径: 1.6mm
ねじ長さ: 4, 5, 6, 8, 10, 12mm

③ ミニ シリーズ

ねじ直径: 2.0mm
ねじ長さ: 4, 5, 6, 8, 10, 12mm

【原材料】

- | | |
|--------------|---------|
| (1) マイクロメッシュ | チタニウム |
| (2) スクリュー | チタニウム合金 |

【使用目的又は効果】

本品は、当該顔面骨の接合や固定、歯槽骨への移植骨の固定に使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

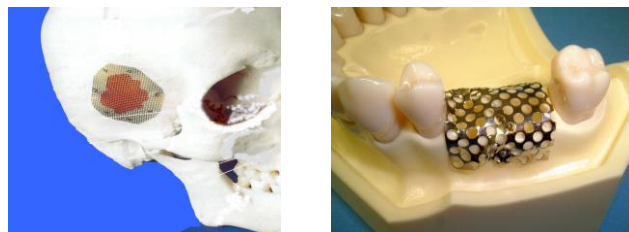
- 1) 本品は、未滅菌製品であるので使用前に以下の方法で滅菌してから使用すること。
注: 本品が入っている袋は滅菌対応にはなっていないので、滅菌の際は、必ず本品を袋から取り出して滅菌すること
滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

- 2) 滅菌条件
温度 132℃
時間 15 分

2. 使用方法

- 1) メッシュとスクリューの選択
接合する部位に適したメッシュ及びスクリューを選択する。
- * 2) メッシュの加工
専用のインスツルメント等を用いてメッシュを、整復部位に合わせて曲げたり、切断したりする(参照: 下記併用医療機器)。
- * 3) パイロット・ホールを作成(これはマイクロスクリューの場合のみで、他はセルフタッピング構造のためこの工程は不要である。) 専用のドリルを用いてスクリュー装着部位にパイロット・ホールを設ける(参照: 下記併用医療機器)。
- 4) 整復部位にメッシュを配置し、スクリューで固定する。

<適用例>



*＜併用医療機器＞

販売名	認証番号・届出番号
オルソニア	225AKBZX00072000(認証)
オートスクリュー用手術器械	13B1X00199JE0004 (届出)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. メッシュ及びスクリューの不適切な固定は、うねを形成することとなる。
2. 常に適切な安全上の注意を払うこと。
患者に対して適切なサイズメッシュとスクリューを選択すること。
3. 執刀医は、患者の適切な選択、適切な訓練、メッシュ及びスクリューの選択と配置に関する経験、そして術後のメッシュ及びスクリューの除去あるいは移動に関する意思決定についての責任がある。
4. 一度使用した製品は、再使用できない。
5. 遅延治癒、癒着不能または後続骨吸収または外傷が、本品への過度の応力の原因となり、ねじの緩みや破損を引起す可能性がある。
6. 各器具を検査して曲りや損傷がないことを確認すること。
- * 7. 他の機器と併用する場合は、その機器の添付文書や使用説明書を熟読の上使用すること。
- ** 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。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。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて清潔な場所に保管すること。

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Jeil Medical Corp.

ジェイルメディカルコーポレーション

Korea

大韓民国