

**2022 年 5 月 改訂(第3版)
*2021 年 6 月 改訂(第2版)

医療用品(04) 整形用品

高度管理医療機器 一般の名称:体内固定用プレート(体内固定用ネジ) JMDNコード:35241003(16101003)

JEIL ニューロシステム 0.3(滅菌)

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、過度の機能的応力に耐えることを意図していない。
[修復不良、又は癒合不全が起こる可能性がある。]
2. 機能的ストレスが高い部位に小さいサイズを使用しないこと。
[本品の破損や失敗する可能性がある。]
3. 他社製のインプラントや手術用器械類と併用しないこと。また、
本品の埋植部位近くで使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
4. 術後の生活指導を十分に行い、適切な術後管理を行うこと。
[術後、骨癒合前に過負荷を与えると、本品の折損等が起こり、
不具合発現のおそれがある。]
5. 本品を抜去する場合、その手術が患者に与える潜在的危険性を判断すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 感染の活性期にある患者、感染の疑われる患者、又はチタニウムに対して過敏症のある患者には使用しないこと。[修復不良、遷延治癒又は癒合不全又は、合併症が起こる可能性がある。]
2. プレートとスクリューの固定の限界を無視する原因となる障害のある患者には使用しないこと。[本品の破損や失敗する可能性がある。]
3. あらゆる変性疾患、および他社製のインプラント等による有害事象がある場合は使用しないこと。[本品の安定性が得られないおそれがある。]
4. 本品の不安定化、または手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患が認められた場合は使用しないこと。[本品の破損や再手術のおそれがある。]
5. 重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者には使用しないこと。[本品の破損や再手術のおそれがある。]
6. 骨形成に影響する代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が認められた場合は使用しないこと。[本品の堅固な固定が妨げられる可能性がある。]
7. 修復不可能な不安定骨折が認められた場合は使用しないこと。[本品を適切に固定できない可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. 本品(スクリュー)は過大なトルクで回転させないこと。
2. 本品は、スマート、オートスクリュー用手術器械、JEIL 骨手術用器械 以外の医療機器と併用しないこと。[本品の破損、脱落または骨の損傷の可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 本品を一度取り付けした後、抜去して再使用しないこと。[本品が劣化、破損している可能性があり、再度の使用により破損する可能性がある。]
2. 本品(プレート)を繰り返し前後に折り曲げないこと。また鋭角に曲げたり、スクリューホール部分のみを曲げないこと。[繰り返しの曲げで、本品が破損する可能性がある。]

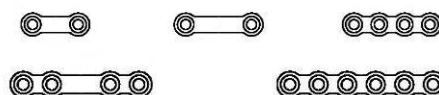
【形状・構造及び原理等】

本品は、頭蓋骨又は下顎を除く顔面骨の接合や固定に使用されるプレートと専用のスクリューである。また本品は滅菌済み製品である。プレートの表面は、陽極酸化皮膜処理を施して識別管理している。

＜形状・構造＞

A.プレート

1. ストレートプレート



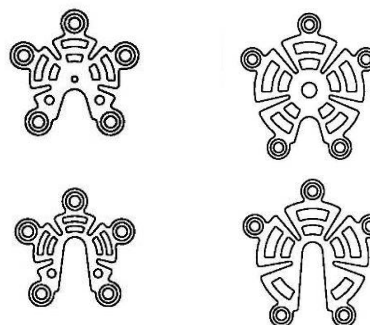
2. ボックスプレート



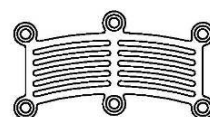
3. ダブルY型プレート



4. バーホール



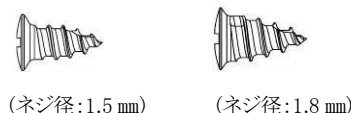
5. ギャッププレート



(厚さ:0.3 mm)

B.スクリュー

1. NF ミッド スクリュー



(ネジ径:1.5 mm)

(ネジ径:1.8 mm)

2. NL ロープロファイル スクリュー



(ネジ径:1.4 mm)

(ネジ径:1.6 mm)

＜原材料＞

プレート: チタニウム※

スクリュー: チタニウム合金※

* (※ 組織・体液等に接触する材料)

＜原理＞

骨折部位にプレートをスクリューで取り付けて補強する。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋骨又は下顎を除く顔面骨の接合や骨固定に使用される。

【使用方法等】

◎本品は、滅菌済製品であるため、開封後直ちに使用可能です。

1. プレートとスクリューの選択
固定する部位に応じて、種類とサイズを選択する。
2. プレート操作
フォースepsを用いてプレートを把持する。
3. プレート成形
必要に応じて、プレートバンダーまたは指圧でプレートを曲げて、成形する。スクリューホールを歪めないように注意すること。
4. プレート切断
必要に応じて、プレートカッターを用いてプレートを切断する。
切断の際、プレートの破片が手術部位に入らないように注意すること。プレートの切断した縁は滑らかにすること。
5. パイロットホールの作成
スクリューはドリルねじのため、使用前のドリリングは不要であるが、必要に応じて、パイロットホールを作成する。
6. プレートの固定
ドライバーを用いてスクリューを固定する。

* <併用医療機器>

販売名	認証番号・届出番号
スマート	229AKBZX00009000（認証）
オートスクリュー用手術器械	13B1X00199JE0004（届出）
JEIL 骨手術用器械	13B1X00199JE0007（届出）

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品は、サイズ等を確認してから使用すること。
2. 本品に金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
3. 併用する器械は、繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎると、破損しやすくなる。器械に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
4. 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討し、判断すること。抜去手術の困難さ、また再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
5. 骨移植の場合には、本品を架橋プレートとして使用しないこと。
6. 本品を骨折の骨接合に用いる場合は、少なくとも 2 個のスクリューを用いて、骨折の両側をしっかりと固定すること。

（プレートに関する注意）

1. プレートは、できるだけ形を変えないこと。成形の必要がある場合、もしくは成形が可能なデザインである場合であっても、鋭角に曲げる、スクリュー孔部分で曲げること等を避けること。〔術後、プレートが破損する可能性がある。〕
2. 本品を曲げる際に、プレートのスクリュー孔を変形させないこと。
3. プレートに傷や変形が生じないように器械を組み合わせること。
4. プレートを切断して使用する場合には、必ず切断面を滑らかにすること。〔軟部組織が損傷、または刺激されるおそれがある。〕
5. プレートは可能な限り、解剖学的に骨の輪郭に合わせること。
6. 整復のできない空隙や不安定な粉碎骨折、再建に本品を使用しないこと。〔早期に破損が生じるおそれがある。〕

（スクリューに関する注意）

1. スクリューの固定に際して、併用器械を強引、または無理に使用しないこと。〔スクリューに傷や変形が生じるおそれがある。〕
2. 骨密度の高い部位、あるいは骨断端部周囲等で挿入が困難な場合には、併用器械を用いて、ブレードリングを行ってパイロットホールを形成すること。
3. スクリュー又はドライバーの機械的な損傷をさけるために、ドライバーはスクリューに対して正確に垂直に合わせること。
4. スクリューの締め付けは、スクリューヘッドの裏面が骨又は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の抵抗が急に高くなることで確認すること。
5. スクリュー挿入時、および抜去時に過度の力をかけないこと〔スクリュー、ドライバー、骨、軟部組織が損傷する可能性がある。〕

6. 骨の厚みの薄い部位にスクリューを埋入する際は、スクリュー長を慎重に選択すること。〔スクリューの先端によって下部組織を傷つけたり、出血を生じる可能性がある。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・プレートと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。
 - ・適切なサイズのプレートとスクリューを選択すること。
 - ・遅延治癒、癒着不能、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、ルーズニングや破損を引起す可能性がある。
- * 併用する医療機器の添付文書をよく読み使用すること。
 - ・本品が破損した場合、または処置を誤った場合には、当該製品を使用しないこと。
 - ・抜去が必要な場合、医師は適切な時期に本品を抜去すること。特に長期間埋め込まれていた本品の抜去に際しては、本品の損傷を引きおこさないよう、十分注意すること。
 - ・チタン製品は骨親和性が高く、特に骨と固着したプレートを抜去する際には過度の力が必要になる場合がある。抜去に際しては、骨や本品が破損しないよう慎重に行うこと。
- ** 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。

2. 相互作用 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	仕様の違いによる不安定な固定の恐れがある。	規格の異なるインプラントの組合せによる不安定な骨固定
本品と材質の異なるインプラント製品	腐食の危険性が高まる恐れがある。	異種金属の接触による腐食の促進

3. 不具合・有害事象

1. 骨粗しょう症、抑制された血行再建や乏しい骨形成は、機器のルーズニング、曲がり、亀裂や破損、または、癒着不能に至る骨の固定不良の原因となる。
2. 不適切なアライメントによる骨切り部の癒着遅延又は癒着不能、または変形治癒。
3. 早期または晩期、深部または表在の感染。
4. 金属過敏症がまれに報告されている。

（その他の不具合）

1. 過度の曲げや本品の損傷、また追従し発生する本品の破損
2. 術後の本品の緩み。〔早期の緩みは、不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重または外傷により生じる。また中長期の緩みは、外傷、感染、生理的あるいは力学的な問題（高い応力集中等）などにより生じる。その後、侵食や疼痛が生じる可能性がある。〕
3. 器械を不適切に使用したことによる本品の損傷、破損、また器械自体の破損
4. スクリューを過度に締めることによるスクリューヘッドの破損および固定不良
5. 過剰な荷重、および患者の高い活動性による本品の破損
6. スクリューのバックアウト
7. 抜去時の本品の損傷（特に長期間埋め込まれた場合）

【保管方法及び有効期間等】

・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

* 滅菌有効期間：製造日から5年 パッケージの有効期限を参照のこと。
〔自己認証（当社データ）による。〕

【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

ProSeed