

医療用品(04) 整形用品

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

JEIL OMFS システム G2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 感染症又は感染が疑われる患者〔整備不良、遷延治癒、癒合不全又は合併症が起こる可能性がある。〕
4. 金属に対するアレルギーのある患者
5. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の障害があり術者の指示に従えない患者。〔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。〕
6. 他社製インプラントや専用器械以外と併用しないこと。〔「相互作用」の項参照。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、顔面骨骨折、上下顎骨骨折の骨接合または顎変形症の修復・再建に使用されるプレートと専用のスクリューである。
各製品の製品名、製品番号、サイズ等は包装表示ラベルを確認すること。

1. 形状（代表例）

<プレート>

・ストレートプレート



・Lプレート



・CD プレート



・Y プレート



・ボックスプレート

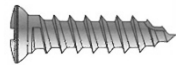


<スクリュー>

・ミニ コーティカルスクリュー



・ミニ オートスクリュー



・ミニ ロッキングスクリュー



・ミニ オートロッキングスクリュー



・ミニ エマージェンシースクリュー



2. 原材料 プレート:チタン※、スクリュー:チタン合金※

(※ 組織・体液等に接触する。)

【原理】骨折部位にプレートを設置し、スクリューで固定する。

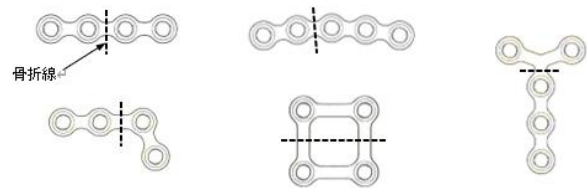
【使用目的又は効果】

本品は、顔面骨骨折、上下顎骨骨折の骨接合または顎変形症の修復・再建に使用される。

【使用方法等】

◎本品は、滅菌品であるため、開封後直ちに使用できる。

1. 骨折部位に応じて、適切な種類とサイズのプレートおよびスクリューを選択する。
2. 必要に応じて、プレートベンダーを用いるか手指でプレートを曲げ、プレートカッターで切断する。プレートを曲げる際は、スクリューホールを歪めないように注意すること。また、プレートを切断する際は、破片を生成しないように注意すること。
3. 骨折線に合わせてプレートの固定位置を決定する。



4. ミニ コーティカルスクリューまたはミニ ロッキングスクリューを使用する場合、パイロットドリルで下穴を開ける。スクリューの挿入を損なった場合、ミニ エマージェンシースクリューを用いる。
5. 専用ドライバーを用いて全てのスクリューホールをスクリュー固定する。
但し、ストレートプレートにおいて、スクリューホールが6穴以上ある場合、骨折線と隣接する部分については臨床状況に応じて可能な場合にスクリュー固定する。
6. 骨癒合後に抜去を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) プレートを繰り返し曲げないこと。〔強度が弱くなり、インプラントが破損するおそれがある。〕
- (2) プレートとスクリューの固定が不適切な場合、隆起ができる可能性がある。
- (3) ボックスプレート 0.6mm 厚には、ロッキングスクリューを使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師は、患者に手術に伴うリスクについて説明すること。
- (2) プレートの選択は、骨質、骨の種類、骨にかかる機能的負荷、及び患者のコンプライアンスを考慮して、慎重に行うこと。
- (3) 本品は、異常な過度の機能的応力に耐えることを意図していない。
- (4) 機能的応力が大きい部分に小さめのプレート又はスクリューを使用するとインプラントの破損や失敗を招くおそれがある。
- (5) 遷延治癒、癒合不全、その後の骨吸収または外傷が、インプラントに過度の応力を与え、緩みや破損を引起す可能性がある。
- (6) 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	仕様の違いによる緩み・摩耗を生じる恐れがある。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。
他社製の手術器械	正常な機能を得られない恐れがある。	インプラントと適合しないため、適切に固定されない。
材質の異なるインプラント	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) 骨粗鬆症、血管新生阻害、骨形成不良によるインプラントの緩み、屈曲、ひび割れ、破損あるいは癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
- (2) 整復が不適切なために起こる骨切り部の癒合遅延や癒合不全または変形治癒
- (3) 感染
- (4) 金属・異物アレルギー反応

【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：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