

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003
(体内固定用ネジ 16101003)

セラサポートプレート

再使用禁止

【警告】

製品を抜去するまで患者に対して十分な術後指導をすること。[手術後、骨癒合が達成されるまでの、荷重負荷や運動による骨接合部への過度のストレスは、金属製インプラントの疲労破壊に繋がる恐れがあります]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〔適用対象（患者）〕

金属や異物に対する重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合・有害事象」の項参照]

〔併用医療機器〕

他社の金属製インプラント及び純チタンの又はチタン合金以外のインプラントと併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

マイクロスクリュー：チタン合金 Ti-6Al-4V (ASTM F136)

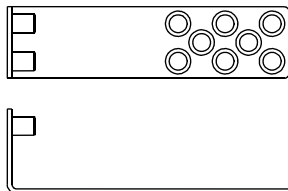
プレート：純チタン Ti

2. 形状・構造・原理

本システムを構成する各製品の形状は以下の通りです。

なお、本システムを構成する各製品の製品名、規格等については包装表示ラベル又は製品本体に表示されていますのでご確認下さい。

製品名：プレート



製品名：マイクロスクリュー



【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

頭骨部の骨接合手術における骨片固定。

【使用方法等】

1. 準備

本製品は未滅菌ですので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。

・滅菌方法及び滅菌条件（オートクレーブ滅菌）（参考）

熱 源	水蒸気	
処 理 圧 力	118 kPa	196 kPa
処 理 温 度	121 °C	132 °C
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

2. 使用時（使用例）

- 1) プレート端面に配設したハーケンを一方の骨片に刺入し固定します。（図 1）

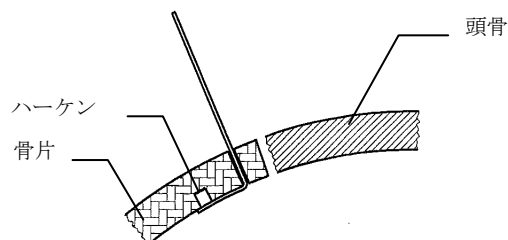


図 1

- 2) プレートを骨面に沿うよう屈曲させます。（図 2）

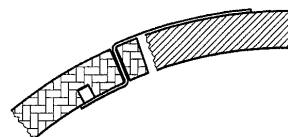


図 2

- 3) 頭骨に当該プレートの他の端に設けたスクリューホールを介してドリリングを行い、マイクロスクリューにて固定します。症例に応じ、複数本のスクリュー固定を行います。（図 3）

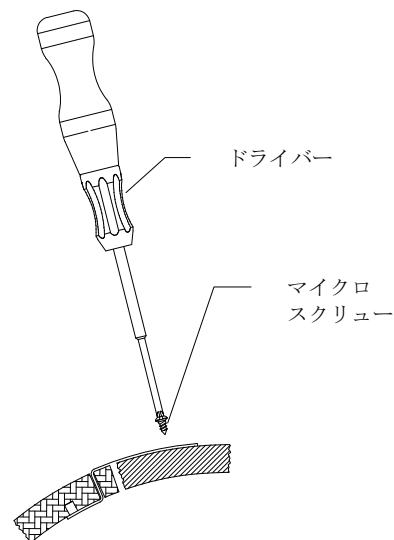


図 3

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 患者の体質や解剖学的な所見から本製品を選択し、使用して下さい。
- 2) 使用する際の手術器械は専用の手術器械を使用して下さい。
- 3) 使用した製品のトレーサビリティを確保するため、製品名・製品番号及びロット番号を患者のカルテに記録して下さい。
- 4) プレートを骨面に沿うよう屈曲させる際や、プレートをマイクロスクリューで固定する際は、固定する骨片に過大な応力が作用し、骨片が破損することのないよう、注意して行って下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 感染症を有する患者
 - 2) 局所的炎症あるいは発熱等が認められる患者
 - 3) 本製品を使用するための十分な骨量・骨質を有していない患者
 2. 重要な基本的注意
 - 1) 本製品は人体と同等の能力を持つものではなく、強度を過信したり、またその使用法を誤ると破損する恐れがあるため、以下の点を十分ご理解の上、適切な種類を使用して下さい。
[金属製インプラントは鋭く変形、又は同一部分で繰返し変形させたり、削って表面に傷をつけると、当該部分に応力割れや金属疲労による破壊を生じる恐れがあります.]
[金属製インプラントの長さ、幅、厚さ、太さ等が不適当な場合、想像以上のストレスが加わり、金属疲労による破壊を生じる恐れがあります.]
 - 2) 本製品を体内に留置している間に、不具合が生じた場合は適切な処置を行って下さい。
[骨癒合後は、本製品の機能的効果はなく、むしろ様々な合併症を引き起す可能性があります.]
[本製品を抜去する場合は、患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要があります.]
 - 3) 若年層に使用した場合は、本製品を不必要に長期間留置する事は避けて下さい。
[骨代謝の活発な若年層に使用した場合は、製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性があります.]
- ** 4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。**

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
・ 他社の金属製インプラント製品	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	組合せの互換性が確保できないため固定力等が不足する。
・ 材質の異なる金属インプラント製品	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある。	異種金属が隣接する事により電気化学的な作用により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・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施して下さい。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 製品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 変形骨癒合
 - ・ 感染症
 - ・ 骨の短縮、骨密度の低下
 - ・ 金属アレルギー、異物アレルギー
 - ・ 手術における神経的損傷
- 3) その他の不具合
 - ・ 抜去時の製品の破損
- 4) その他の有害事象
 - ・ 痛みや不快感、異物感
 - ・ 血行再生障害

5. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本製品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

【文献請求先】

ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-30-13
電話番号 03-3815-3096

【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 ホームズ技研
〒391-0213 長野県茅野市豊平 4734-352
電話番号 0266-76-5881

[製造業者]
株式会社 ホームズ技研

[販売業者]
ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-30-13
電話番号 03-3815-3096