医療機器承認番号：21800BZY10092000

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

ユニバーサルＣＭＦ頭蓋／ミッドフェイスモジュール（滅菌）

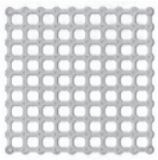
再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
* ・再滅菌禁止
* ・骨折用インプラントによる下顎骨の再建［早期破損を生じるおそれがある］
（併用医療機器）
* ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
（適用対象（患者））
* ・血流障害のある患者［骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある］
* ・急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
* ・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
* ・重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
* ・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る患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
* ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合
* ・整復不可能な不安定骨折の患者［インプラントが適切に固定できない危険性がある］
* ・重度の委縮性の下顎骨骨折患者［インプラントが適切に固定できない危険性がある］

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
純チタン

2. 形状・構造及び原理等
* 本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名： マレアブルプレート 3D	
製品名： スタンダードプレート ストレート	
製品名： スタンダードプレート ダブル Y 字型	
製品名： スタンダードプレート　カーブ	
製品名： スタンダードプレート　3D	
製品名： スタンダードプレート　T 字型	
製品名： スタンダードプレート L 字型	
製品名： スタンダードプレート Y 字型	
製品名： スタンダードプレート バーホール	
製品名：GSP プレート L 字型	
製品名： GSP プレート Z 字型	
製品名： ロープロファイルプレート ストレート 2 穴	
製品名： ロープロファイルプレート ストレート 4 穴	
製品名： ロープロファイルプレート 3D	
製品名： ロープロファイルプレート ダブル Y 字型	

〔原理〕
本品は、プレートやスクリュー等を組み合わせることにより、骨を固定、矯正、安定化させるための製品である。

【使用目的又は効果】
本品は主として、頭蓋顎顔面領域において、頭蓋骨骨折、顔面骨折、上顎骨折の骨接合、再建または骨欠損部の架橋、修復、頭蓋閉頭術、および変形症による矯正時の骨切り後の骨接合を目的とした骨接合用品である。

【使用方法等】

1. 使用方法
1）　適用部位に切開を加え、骨の欠損部を露出する。
2）　ベンダーを用い適用部位に適合させる。必要な場合は切断する。

3) 専用器具を用い、ドリルガイドを挿入する。
4) スクリュー長を、デプスケージを用いて測定する。
5) 適切な長さのスクリューを挿入し、骨を完全に固定する。
6) 必要な場合、骨癒合後に抜去を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

＊ 1) インプラントはパッケージ上のラベルでサイズ等を確認すること。
＊ 2) インプラントを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) 術後、予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。
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すること。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。

＜プレートに関する注意＞

＊ 1) プレートは、同一方向に少ない曲げ加工で適正な形にし、できるだけ形を変えないこと。成形の必要がある場合、あるいは成形が可能なデザインである場合も、鋭角に曲げること、同一部位を逆方向に曲げること、スクリュー孔部分で曲げること、小さい曲げ半径に曲げることはさけること［術後にプレートが破損する危険性がある］。
＊ 2) ベンディングの際にプレート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機械器具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、軟部組織の損傷又は刺激を防止するため、切断面のバリ取りを必ず行うこと。
＊ 5) プレートは、可能な限り解剖学的に骨の輪郭に適合させること。
6) レーザーマーキングが施されていない部分を骨と接触させ使用すること。

【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) 骨成長の終了前の症例［成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある］
＊ 2) 骨折部位における悪性腫瘍を有する患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
＊ 3) 感染症の既往歴を持つ患者［感染症が起こることがある］
＊ 4) 喫煙患者［骨癒合の遷延が示されている］

2. 重要な基本的注意

＊ 1) 期限切れまたは無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
＊ 2) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
＊ 3) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
＊ a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと。
＊ b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
＊ c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
＊ d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
4) インプラントは、骨癒合までの間（通常6－10週）のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。また、骨癒合が起こる前まで軟食を摂取する術後経過措置を講じること。
＊ 5) 抜去が必要な場合、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、インプラントの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
＊ 6) 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、過度の力が必要になる場合があるので、骨やインプラントが破損しないよう慎重に行うこと。
＊＊ 7) <u>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。</u>

3. 相互作用（他の医薬品・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	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

＊ 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

＊ 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
＊ 2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全になった場合等、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂［癒合不全を生じる要因は【使用上の注意】の項目参照］

〔その他の不具合〕

＊ 1) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追随し発生するインプラントの破損
＊ 2) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
＊ 3) 術後のインプラントの緩み［早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある］
＊ 4) 過剰な荷重及び患者の高い活動性によるインプラントの破損
5) 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 不安定性粉砕骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
＊ 2) 初期又は後期感染症－深層部及び表層部あるいは設置部位及びその周辺での感染症
3) 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生阻害、骨吸収、骨形成不良による、癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
4) 整復が不適当なために起こる骨切り部の癒合の遅延や癒合不全、又は変形治癒
5) 手術侵襲による神経損傷

〔その他の有害事象〕

＊ 1) 骨折部位の癒合不全
＊ 2) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害［手術時の皮切等による］
＊ 3) インプラント材料に対する金属過敏反応
＊ 4) インプラントから皮膚への圧力［インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある］
5) ストレスシールディングによる骨密度の低下
＊ 6) インプラント周囲の骨溶解［金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労などの摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩みなどの問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある］

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

＊ 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

* 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

* 製造業者：ストライカー　ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG （ドイツ）