



ユニバーサル ハイブリッド MMF システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・スクリューを変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度が低下したり、荷重下で破損するおそれがある〕

(併用医療機器)

・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

(適用対象（患者））

・血管分布障害を持つ患者への使用〔骨折部や手術部位に十分血液が供給されず、治癒が遅れることがある〕

・急性もしくは慢性的な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〕

・骨質又は骨量が十分でない患者〔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

・整復不可能で不安定な粉碎骨折患者〔インプラントが適切に固定できない危険性がある〕

・安定した咬合ができない不安定な骨折患者〔インプラントが適切に固定できないおそれがある〕

・12 歳未満又は永久歯が萌出していない患者〔スクリュー挿入により永久歯が萌出しないおそれがある〕

・上下顎固定により、通常よりも多くの心理的負担を有したり、食事、開口の制限を守ることができない患者〔インプラントが適切に固定できないおそれがある〕

・スクリュー固定ができないおそれのある骨密度を有する患者

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート：チタン

スクリュー：チタン合金

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。

ハイブリッド MMF プレート (色調：ゴールド、グレー)	
セルフドリリング ロッキング スクリュー	

【原理】

本品のプレート及びスクリューと自社指定製品（ワイヤー）もしくは弾性材料と組み合わせて使用することにより、一時的な上下顎の顎間の固定を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、顎骨骨折治療において、適切な咬合を維持するため、一時的な上下顎の顎間固定に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌法：高圧蒸気滅菌

滅菌タイプ	プレバキューム 1	プレバキューム 2
滅菌温度 (°C)	132	134
滅菌時間 (分)	4 以上	3 以上
乾燥時間 (分)	45 以上	45 以上

2. 使用方法

- 1) 本品のプレートを患者形状に合わせてベンディングする。
- 2) プレートカッター★1を用いて、プレート長を調節する。
- 3) プレート正中部を上下顎骨の正中部に設置する。口腔粘膜とプレートホール周縁との間に、スぺーサー★1を設置し、本品のスクリューをスクリュードライバー★1を用いてプレートホール中心に挿入する。
- 4) プレートのすべてのプレートホールが歯根から離れているか、あるいは歯根中間部に設置されることを確認する。必要に応じてベンダー★1を用いてプレートホールの位置調整を行う。
- 5) スぺーサー★1を用いて歯肉への圧迫を避け、少なくとも 1 穴置きのプレートホールにスクリューを挿入する。適切な位置に設置され、スクリューがすべて挿入されていることを確認し、スクリューを締結する。
- 6) ワイヤー★2あるいは弾性材料★3をプレートのフック部に掛け、上顎と下顎とを固定する。
- 7) 抜去の際は、本品のスクリューヘッドの窪みから付着物を除去し、スクリュードライバー★1を用いて、本品のスクリューを外す。

★1 本品に含まれていない自社指定品

★2 販売名「IMF スクリュー」（承認番号：21000BZY00702000）

★3 本品に含まれていない汎用品

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 機械器具を繰り返して何度か使用したり、力を加えすぎると、破損しやすくなるので、機械器具に摩擦や損傷がないか術前に確認すること。
- 2) インプラントを金属や摩擦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) 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。
- 4) 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。

<プレートに関する注意>

- 1) 歯根及び歯肉への圧縮をさけるため患者の骨形状に合わせてベンディングすること。軟組織や歯根を損傷するおそれがあるため、スクリュー挿入前に歯根の位置を確認すること。
- 2) 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とはさけること。曲げ加工を何度も行ったプレートは使用せず廃棄すること〔術後にプレートが破損する危険性がある。曲げ加工中に冷えるとチタン硬度は高くなるとともに延性（曲げの容易性）は減少する〕。
- 3) 変形したプレート孔により、周辺部分の破損を招くだけでなく、スクリューヘッドとプレートの正確なフィッティングに支障となる可能性があるため、プレートを曲げて使用する際には十分に注意すること。
- 4) プレートに傷や変形が生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。

- 5) 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。
- 6) 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。プレートと骨との2mm以上の空隙はさけること。

＜スクリューに関する注意＞

- 1) スクリューはセルフドリリングであり、歯根への損傷をさけるため、スクリュー挿入の際はパイロットホール作成のためのプレドリルをしないこと。また、スクリューを手動で骨に挿入すること。
- 2) インプラント又はスクリュー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。
- 3) 本品の緩みや破損をさけるため、少なくとも1穴置きにスクリュー固定すること。
- 4) 各プレートに対し、最少3本のスクリューを使用することを推奨する。
- 5) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨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に抵抗が急に高くなることで確認すること。
- 6) 軟部組織への損傷をさけるため、スクリュー及びプレートが確実にかつ適切にロッキングされていることを確認すること。
- 7) 過度の軸荷重及びトルクがかかるのをさけるため、緻密骨に使用する場合は6mm長のスクリュー（50-20596）を使用すること。
- 8) スクリューに傷や変形が生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。
- 9) 骨密度が高い骨にはなるべく短いスクリューを使用すること。
- 10) 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、スクリュードライバー及び骨、軟部組織への損傷をさけるため〕。
- 11) ロッキングスクリューを過度に締め付けないこと〔過度の締め付けにより、摩耗粉を発生させる可能性がある。炎症をさけるため摩耗粉は取り除くこと。また、スレッド部分の損傷を招く可能性がある。過剰な締め付けによりスクリューヘッドが損傷されスクリューの破損の原因となり、結果として確実な締め付けを低減させる可能性がある〕。

【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) 骨腫瘍のある患者/骨折領域における悪性腫瘍
- 2) 骨折部位あるいは手術部位への血行状態が悪い場合
- 3) 感染症の既往歴を持つ患者への使用〔感染症が起こることがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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
- 3) インプラントは、骨癒合までの間（通常6～8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ことを把握しておくこと。また、骨癒合が起こるまで軟食を摂取する術後経過処置を講じること。
- 4) 骨癒合後、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、スクリューの損傷を引き起こさない様、十分注意すること。
- 5) チタン製品は骨親和性が高く抜去する際、過度の力が必要

になる場合があるので慎重に行うこと。

- 6) インプラントを抜去する場合は、機械器具とインプラントを確実にフィットさせるため、抜去前にはインプラントの抜去器を接続する部分の溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。

- * 7) 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。

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) 変形治癒又は癒合不全によるインプラントの固定不良
- 2) 変形治癒又は癒合不全によるインプラントの破損
- 3) 骨癒合の遅れ、又は癒合不全となった場合、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「使用注意」の項目参照。インプラントは長期間高い荷重に耐えられるものではない〕
- 4) 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

〔その他の不具合〕

- 1) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追従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) インプラントの疲労破損
- 6) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
- 7) 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
- 8) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び機械器具の破損

（2）有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 萌出又は未萌出の歯根の損傷
- 2) 不適切なインプラント固定又は設置による歯肉及び又は粘膜損傷の圧迫壊死
- 3) 骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 4) 感染症
- 5) 術中の深部の神経損傷
- 6) 術後のインプラントによる患者の金属アレルギー（これらについての報告は現時点で殆どないが、その重大性は今後の臨床評価を待つ必要がある。）
- 7) 骨壊死

〔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) ストレスシールドによる骨密度の低下
- 6) インプラント周囲の骨溶解〔金属など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

トと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等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等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]

- 7) 不適切な整復による変形治癒、偽関節

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。

6. その他の注意事項

- 1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【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

【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）