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

ユニバーサルメッシュ

再使用禁止

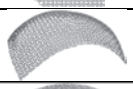
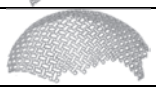
【禁忌・禁止】
（使用方法）
- 再使用禁止
- 副鼻腔周辺への使用［粘膜の損傷などによる感染がおこる可能性がある］

（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］
- 骨形成に影響する一定の代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が存在する患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
- 術部を覆う組織が不十分な患者［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］
- メッシュ周囲のエッジ及びスクリューが硬膜に接触する可能性のある患者［硬膜を損傷する危険性がある］

【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。

1)　ダイナミックメッシュプレート	
2)　プレフォームメッシュプレート	
3)　プレフォームラテラルメッシュプレート	

〔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、頭蓋顎顔面の骨の固定、閉鎖、接合を目的とする。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】
1)　成人及び 12 歳以上の患者に適応すること。

【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又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	プレバキューム 1	プレバキューム 2
ラップ	二重包装	二重包装
滅菌温度	132℃	134℃
滅菌時間	4 分	3 分
乾燥時間	30 分	30 分
乾燥温度	116℃	116℃

2. 使用方法
1)　本品を適用部位に合せて適切なサイズ・長さに剪刀★でカットする。
2)　必要であれば本品を適用部位に合せて三次元的形状にする。
3)　適切なサイズの体内固定用ネジ★を用い、本品を固定する。
★本添付文書に含まれない。

3. 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とインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
2)　機械器具を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
3)　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。
4)　術後、予防措置としてギプス包帯、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。
5)　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。

＜メッシュに関する注意＞
1)　メッシュは、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。曲げ加工を何度も行ったメッシュは使用せず廃棄すること［術後にメッシュが破損する危険性がある］。
2)　ベンディングの際にスクリュー孔を変形させないこと。変形したスクリュー孔を固定の際に使用しないこと。
3)　メッシュ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)　メッシュ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)　メッシュは、可能な限り解剖学的に骨の輪郭に適合させること。
6)　本品とロッキングスクリューを組み合わせて使用しないこと。
7)　固定されていないメッシュ端が曲がり、軟部組織の損傷又は刺激を引き起こすことがあるため、メッシュの周囲をスクリューで固定すること。
8)　スクリューヘッドがメッシュと完全に接触していることを確認すること。

【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］
2)　感染症の既往歴を持つ患者［感染症が起こることがある］
3)　喫煙患者［骨癒合の遷延が示されている］
4)　放射線治療を受けたことのある患者［骨癒合の遷延インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］

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 6－10 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。
4) 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。
5) チタン製品は骨親和性が高く、特に骨と固着したインプラントを抜去する際、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。
6) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］;
   ・ 静磁場強度 1.5T、3.0T
   ・ 静磁場強度の勾配 3,000Gauss/cm（30 T/m）
   ・ MR 装置が示す全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）<2W/kg （通常操作モード）

   上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は4.8℃以下である。
   本品が 1.5T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 28mm、3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 64mm である。
7) 麻酔下、昏睡状態など体温上昇を知らせることの出来ない状態の患者にはMR検査を実施しないこと。
8) MR検査実施中は体感温度や痛みについて患者を注意深く観察すること。
9) 本品の温度上昇の挙動は静電界強度には比例しない。ある電界強度で温度上昇を示さない製品であっても、別の電界強度で温度上昇を示す場合がある。
10) SARを可能な限り下げ、換気システムなどを使用して、体内の温度をさらに下げることにより、温度上昇を抑えることが可能である。

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現する可能性がある。	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及び摩耗が発生し、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、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) 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、破損及び機械器具自体の破損
5) インプラントの疲労破損［活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある］
6) 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
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

(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) 感染
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) 手術侵襲による神経損傷
5) 再手術

〔その他の有害事象〕

1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
3) インプラント材料に対する金属過敏反応
4) 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］
5) 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］
6) ストレスシールディングによる骨密度の低下
7) インプラント周囲の骨溶解［金属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］
8) インプラントの移動等による外観上の障害
9) 本品の機械的刺激により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛等）
10) インプラント設置による不快感、違和感
11) 瘢痕形成
12) 腫れや軟部組織の損傷
13) 疼痛
14) 抜去中の骨の損傷
15) 機能障害
16) インプラントのずれ

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

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）