

医療用品 04 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下顎骨プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

- 1) 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〕
- 2) 急性もしくは慢性的の感染が疑われる患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- 3) 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患者
- 4) 異物過敏症の患者〔インプラント周囲の骨溶解が生じ、緩み等の問題を引きこしインプラントの抜去が必要になることがある〕
- 5) 血流障害のある患者又は骨質や骨量が不十分な患者〔骨癒合遅延又は骨癒合不全が生じるおそれがある〕

（併用医療機器）

- 1) 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）

（使用方法）

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

（組成）

純チタン

（形状）

1) ミニプレート	
バー付きカーブ	
2) プライマリー再建プレート	
ストレート	
片側アングル	
両側アングル	

【使用目的又は効果】

本品は、下顎骨の骨折の治療及び再建において、安定化及び固定を目的として使用される下顎骨用のプレートである。

【使用方法等】

（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て検証され確認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	重力置換
ラップ	二重包装	二重包装	包装なし
滅菌温度	132℃	134℃	132℃
滅菌時間	6 分	3 分	10 分
乾燥時間	35 分	35 分	即時使用

（使用方法）

- 1) 患部を切開し、骨折部等の骨固定部位を露出する。
- 2) 症例の種類、骨又は骨片の形状、骨質等を考慮し、適切な種類・サイズのプレートを選択する。

- 3) プレートを骨固定部位に合わせ適切な形状に加工する。必要な場合は切断する。
- 4) 適切なサイズのスクリュー※を用い、プレートを骨に固定する。
- 5) 必要な場合、骨癒合後に抜去を行う。
※本品に含まれない。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 本品の表面に傷をつけないように注意すること
- 2) 本品に、てこのような不適切な力を加えたり、スクリューに過度のトルクをかけたりしないこと
- 3) 手術に必要な全ての部品が揃っていることを無菌手術野で使用前に確認すること
- 4) 本品を解剖学的に適切な位置に使用すること
- 5) 骨癒合が起こるまで十分な固定を行い、安定性を確保すること
- 6) 骨折の固定の場合：骨折線を中心に、片側最低 2 本のスクリューでプレートを固定する。バイコーティカル固定かモノコーティカル固定かは医師が適切に判断すること
- 7) 一次再建固定の場合：骨切除した箇所を中心に片側最低 3 本のスクリューにより、バイコーティカルでプレートを固定すること
- 8) プライマリー再建プレートを二次再建用に使用しないこと〔過度の負荷、早期破損を生じるおそれがある〕
- 9) 医師の判断により、追加の固定が必要になることがある。
- 10) 再建プレートは、整復不能で不安定な粉碎骨折、又は再建が必要な症例において、骨欠損部を橋渡しする目的でのみ使用すること
- 11) 顎間領域におけるワイヤー固定に、チタン製の結紮線を使用しないこと
- 12) 下顎角部周囲での使用を目的として、ストレートプレートを曲げ加工しないこと
- 13) プレートの不適切な曲げ加工は、プレートの固定性に影響を及ぼし、インプラントの損傷（へこみ、スクリュー孔の変形等）が生じる可能性があるため、慎重に曲げること
- 14) 鋭角な曲げ、逆方向への曲げ、スクリュー孔の上での曲げ加工は行わないこと。また、鋭角な曲げを行う場合は、曲げ半径を十分に大きく保つこと
- 15) プレートの曲げ加工は、可能な限り少ない回数で行うこと
- 16) 過度の曲げ、繰り返し曲げ直したプレートは使用せずに廃棄すること
- 17) プレートは、骨の形状にできる限り正確に合わせて成形すること。プレートと骨の間に隙間が生じないように注意すること
- 18) プレートの不適切な切断を行うことで安定性が低下するので、切断は必要最小限にし、意図した使用目的に対して十分な強度と固定性を維持するようにすること
- 19) プレートの切断により生じた鋭利な縁、小さな粒子、遊離片は、軟部組織損傷や炎症の原因となるおそれがある。プレートの切断に際しては以下に注意すること
 - a. プレートの切断は手術部位から離れた場所で行う
 - b. プレートの固定されていない部分を鉗子で確実に保持し、プレートの不意の動きや切断片の飛散を防ぐ
 - c. 発生した粒子や遊離片が患者体内に入らないようにする
 - d. 使用前に切断器具の表面を清潔に拭き取る
 - e. 植込み前に切断部分のバリを除去する
 - f. 鋭利な縁を有するプレートを植込まない
- 20) 洗浄において以下に注意すること
 - a. 洗浄に金属製のブラシを使用しないこと
 - b. 製品に残留物が遺残する可能性があるため、化学的消毒サイクル、洗浄補助剤、フィルターを使用しない空気乾燥は行わないこと

- c. 適切な洗浄剤と機器を使用し、浸漬時間や薬剤濃度に注意すること
- 21) 滅菌において以下に注意すること
 - a. 高圧蒸気滅菌の滅菌条件の設定で、137℃を超える温度を設定しないこと（プレバキューム法による 137℃の滅菌を行う場合は、最大 5 分の滅菌時間とすること）
 - b. プレバキューム法による 134℃の滅菌を行う場合、最大 5 分まで滅菌時間を延長することができる。
 - c. 滅菌後、滅菌包装に損傷がないことを目視で確認すること
 - d. 滅菌において以下に注意すること
- 22) 手術後に汚染された単回使用製品をトレイ内に置かないこと

（組み合わせて使用する医療機器）

本品は以下に含まれる下顎骨用のスクリュー（一般的名称：体内固定用ネジ）と併用すること。

販売名	承認番号
ユニバーサル A X S マンディブルスクリュー	30600BZX00157000
ユニバーサル A X S マンディブルスクリュー（滅菌）	30700BZX00093000
ユニバーサルチタンボーンスクリュー（滅菌）	21700BZY00632000
ユニバーサルチタンボーンスクリュー	21600BZY00128000

【使用上の注意】

（使用注意）（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 放射線療法を受けた患者〔血管と軟組織の進行性線維のリスクが高まり、治癒能力が低下するため、このような患者にインプラントを使用すると、骨血流の低下に起因する骨癒合の遅延又は遷延治癒、インプラントの骨結合不全、組織裂開、骨の壊死片、病的骨折、インプラントの露出、脱落、機能不全を起こす可能性がある〕
過去に放射線療法を受けた患者又は今後受ける予定のある患者への使用は以下に注意すること
 - a. インプラントを埋入する部位は、解剖学的に最も骨質の良い部位を選ぶこと
 - b. 放射線治療後は十分な治癒期間を確保するため、手術実施時期を考慮すること
 - c. インプラント埋入部位の放射線量とそれに伴う骨壊死のリスクを考慮すること
- 2) 骨成長の終了前の患者（骨格的に未成熟な患者、特に 16 歳未満の患者）〔成長板を傷つけ、骨成長を阻害するおそれがある〕

（重要な基本的注意）

- 1) 本品の取り扱いや保管に注意すること〔部品の緩み、紛失、破損を招き、強度や耐疲労性の低下や製品が機能しなくなり患者に危害がおよぶ可能性がある〕
- 2) 目視で汚れ、腐食、その他の損傷、機能性、インプラントの色調を確認すること。汚れが確認された場合は、洗浄及び滅菌のプロセスを再度行うこと
- 3) 陽極酸化被膜処理が施されたチタン製インプラントの長期的な再処理は、本品の生体適合性や機械的性能への影響はないが、その色調に影響を与える可能性がある。変色により製品の正確な識別が困難な場合は、製品を廃棄すること
- 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ない。
- 5) 医師は患者及びその保護者に対し以下の点について予め十分に説明すること
 - 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）

- 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
- e. インプラントによる副作用（有害事象が発生する可能性）
- f. 術後に適切な食事（例：柔らかい食事）をとること
- 6) 術後は X 線検査等の定期的な経過観察を行い、未検出の骨折や再骨折がないことを確認すること
- 7) 抜去が必要な場合は、適切な術後管理と標準的な手術手順に従ってインプラントを抜去すること
- 8) 抜去を行う場合は、スクリュードライバーが嵌合するスクリューヘッド部の溝に付着した異物や切断片をメス等の器具で除去し、ドライバー先端とスクリューが確実に嵌合するようにすること
- 9) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者に連絡すること

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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。

（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

【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) 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
- 4) 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

（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) 感染症
- 3) 神経損傷
- 4) 癒合遅延、癒合不全、変形治癒

【その他の有害事象】

- 1) 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
- 2) インプラント材料に対する金属過敏反応
- 3) インプラントから皮膚への圧力
- 4) ストレスシールドによる骨密度の低下
- 5) インプラント周囲の骨溶解

【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）