**2026 年 7 月（第 11 版）
*2025 年 10 月（第 10 版）

承認番号：22500BZX00207000

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　(JMDN35241003)

NAVID システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
1. 本品はディスポーザブルにつき、再使用は禁止。
2. 本品を必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。［**荷重下で破損する恐れがある**］

（適用禁忌）
1. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
2. 敗血症患者には使用しないこと。
3. 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染の状態にあるとき使用しないこと。
4. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）
6. 下顎には使用しないこと。

（併用医療機器）
1. 当社指定以外のインプラントとの併用はしないこと。（正しい骨接合を行うため、本システムのプレートとスクリューの組み合わせで必ず使用すること。）（相互作用の項参照）
2. 当社指定以外の機械器具は使用しないこと。（相互作用の項参照）

**【形状・構造及び原理等】
本品は骨を延長するためのシャフト部と骨に本品を固定するためのプレート部（固定用プレート、移動用プレート）より構成される。

1.　組成
Lefort I 型　固定用プレート：　チタン
中顔面用　先端部プレート：チタン
上記以外　：　チタン合金

2.　形状又は構造
本品の代表的な外観・形状は下記のとおりである。
1）Lefort I 型
2) 2D 型

3) 3D 型

4) ズゴック
5) 中顔面
6) 頭蓋（先端ネジタイプ、先端ピンタイプ/ピンタイプ C）

本添付文書に該当する製品の製品番号等については包装・表示ラベルを確認すること。

3.　原理
骨延長を施す骨に成長部を設定し、骨切りを行い、本品を設置する。隙間を少しずつ広げ、骨の修復能力を引き出し、徐々に骨の成長を促しながら頭蓋、顎顔面（下顎を除く）骨形成を行う。

【使用目的又は効果】
頭蓋、顎顔面（下顎を除く）の骨形成、骨延長術に用いる。

***【使用方法等】**
本品の代表的な使用方法は下記のとおりである。
1.　使用前
本品は未滅菌製品であるので、必ず洗浄・滅菌を行うこと。製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。

○標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分間
121-124℃	15 分間
126-129℃	10 分間

2.　使用方法
1)術中
①開創し、延ばしたい骨の部分に骨切りを行い、患部へアプローチを行う。
②予め計測し予定しているサイズの製品を患部に合わせ、適合性を確認する。
③本品を患部に固定する（ズゴック以外）。固定する際は以下のいずれかのスクリュー及び機械器具を使用すること。
併用スクリュー1
販売名：ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム(承認番号：21500BZY00597000)
機械器具
販売名：ローレンツ骨手術用器械(届出番号：13B1X00180000030)
併用スクリュー2
販売名：MODUS 2 スクリューシステム
(承認番号：30300BZX00329000)
・コーティカルスクリュー　1.5mm 長さ 3mm～11mm タイプ
・SpeedTip スクリュー　1.5mm 長さ 4mm～9mm タイプ
併用スクリュー3
販売名：MODUS 2 スクリューシステム ST
(承認番号：30500BZX00278000)
・コーティカルスクリュー　1.5mm 長さ 3mm～11mm タイプ
・SpeedTip スクリュー　1.5mm 長さ 4mm～9mm タイプ
※併用スクリュー２，３を使用する場合には、専用器具等についてスクリューの取扱説明書等確認のこと。
④先端部を頬骨後面に固定し、移動用プレートをスクリューで骨に固定する（ズゴック）。
⑤固定プレート穴（Φ2.1）径に適合する鋼線を使用する。（中顔面用骨延長器）
⑥全ての確認を終えたら閉創する。
2)術後
①手術後、一定の待機時間（約 1 週間）を経てから骨延長（1 日 0.5mm～1mm）を開始する。骨延長には以下の機械器具を使用すること。
機械器具
販売名：NAVID システム用手術器械(届出番号：27B1X00173000115／13B1X00180000115)
②レントゲンや CT を撮影し実際に顔貌を見ながら延長を行う。
③延長が完了したら、延長した隙間に骨ができるまでの一定期間、本品を装着した状態のままで待機する。
④骨癒合が完成したら本品を抜去する。

【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) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
2) 骨が硬く肥厚している患者[**穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある**］

2.　重要な基本的注意
1）本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[**未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある**］
2）患者に対して術後の指導を十分に行い、適切な術後管理を行う

こと。[**術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある**]

3）術中に患者に対して本品を固定する際に、固定力が損なわれないように十分なスクリュー固定を行い、先端部が確実に固定されていることを確認すること。[**本品の固定が不十分の場合、適切に骨延長を行うことができなくなることがある**]

4）骨延長期間中は患者に対して、本品への物理的接触は必要最低限に留め、意図しない本品への接触を避けるよう指導を十分に行うこと。[**本品を使用している患者が転倒などによって、シャフトの軸に垂直方向からの負荷が生じ、その結果本品の周辺にある軟組織を損傷する恐れがあり且つ本品の固定力が弱くなり適切に骨延長を行うことができなくなることがある**]

5）骨延長後は体外に露出しているシャフトを適切な長さに切断すること[**露出したシャフトに起因する感染症を引き起こす危険性がある**]

6）正しい本品の選択が重要なので、患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの製品を選択し使用すること。また、使用の際には必ず製品の表示情報を確認すること。

7）ズゴックは先端部が鋭のため、取り扱う際は注意すること。[**手技者がズゴックを取り扱う際に怪我をする危険性がある**]

8）骨切断や骨接合が不十分な場合には、本品が屈曲したり、固定用スクリューが抜け落ちたりすることになり、結果、本品が十分に機能しない、又は全く機能しないことになる。医師は、術前に各患者における適切な固定位置および固定方向を決定すること。本品を適切な位置に固定することにより、骨固定した本品のゆるみや、骨延長後の合併症の発生率を低下させることになる。

9）本品は正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。

10）本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を 得ること。

11）体内に固定される金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また、異種の金属を互いに接触させると、異種金属接触腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性がある。

12）体内に留置した本品は常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性がある。医師は、本品に対し、医学的な見地だけでなく、材質的な見地からも十分に考慮すること。

13）必要な場合を除き、本品の形状を変えないこと。本品の加工による形状変更は、本品本来の強度を弱め、破損の原因になる恐れがある。

14）骨延長完了前に、本品のゆるみや金属疲労が生じた場合には、本品の交換または取り外しのために修正手術が必要となる場合がある。

15）1 回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。

16）骨延長完了後、硬化期間を設定すること（延長距離に要する日数の少なくとも 2 倍以上必要)。このとき、X 線撮影を行い、観察することを勧める。

17）寝返りや接触等により延長用ドライブシャフトが破損する可能性があるので、シャフトを含む術部全体をスポンジ又はガーゼ等で保護すること。

18）中顔面骨延長器では先端部プレートの穴径に適切な鋼線を使用すること。[**適さない鋼線を使用した場合、鋼線の脱落が生じる可能性がある**]

19）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。MRI の使用条件については製造販売業者に問い合わせること。

3. 相互作用

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
・指定以外のインプラントとの併用 ・指定以外の機械器具の使用	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。

4. 不具合・有害事象

1）重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

① 不十分な骨構造、骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害や感染により本品の緩み、屈曲、損傷や破損を起こす可能性がある。

② 本品の破損、屈曲や損傷などを起こす可能性がある。(骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。)

③ 癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。

④ 骨折、骨切部、及び本品周辺の線維組織増殖反応

2）その他の不具合と有害事象

① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみまたは移動の可能性がある。

② 本品に対し、金属過敏反応又は異物アレルギー反応が起こる場合がある。

③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。

④ 応力遮蔽により骨密度が減少することがある。

⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。

⑥ 本品の不適切位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。

⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。

⑧ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期間経過後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。

⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。

⑩ 感染を起す場合がある。

⑪ 骨壊死する場合がある。

⑫ 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫または刺激感が見られることがある。

⑬ 瘢痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。

⑭ 骨折、粉砕骨折の可能性、または骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。

⑮ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失が見られることがある。

⑯ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損傷が見られることがある。

⑰ 精神的な状態の変化が見られることがある。

⑱ 本品の疲労破損

⑲ 本品留置中に開口制限を生じることがある。（本品抜去後改善する。）

⑳ 本品の内在に起因する MRI 等画像へのアーチファクトの発生及び発熱の可能性がある。

㉑ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

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

本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。

6. 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用

固定部分では成長停止が見られるので、小児への適用には検討を要する。[**骨の成長や保持が予測できないため**]

7. その他の注意

1)本品を使用する場合は、重量や負荷のかかる部分で金属疲労による破損が生じる場合がある為、組織の十分な癒合が得られるまで、骨切り部位の固定を維持すること。

2)手術後定期的な診療を行い、X 線画像などで骨切り部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。

3)治癒後の本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合は、その危険性と有益性を十分に考慮した上で行うこと。

4)手術室から戻されたインプラントの中には、汚染されている可能性のあるものが含まれている。患者の血液や体液等に接触していないか、確認することが重要である。汚染されたインプラントは、廃棄すべきであり、洗浄、再滅菌することは出来ない。

5)一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、インプラントの変形、ネジ山等の傷等により折損等が起こる恐れがあり、品質管理上、再出荷できないため、返却せずに医療機関にて適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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：グンゼメディカル株式会社

電 話 番 号 ：06-4796-3151