

**2025 年 7 月（第 7 版）
*2022 年 10 月（第 6 版）

承認番号：22700BZX00248000

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 (JMDN35241003)

Cranio Fixation システム SHINOBI

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

1. 本品はディスプレイタブにつき、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・潜在感染などの状態にあるときは使用しないこと。
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）の患者には使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）

(併用医療機器)

- ・自社指定品以外のインプラント、自社専用品以外の機械器具との併用はしないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン

2. 形状又は構造

外観・形状は以下のとおりである。



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

本品とスクリューを併用し、頭蓋骨閉鎖に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋骨閉鎖を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品の使用に際しては、以下の専用スクリューを使用する。

販売名：ThinFlap システム

承認番号：22100BZX00855000

- ・セルフドリリングスクリュー
- ・エマーゼンシースクリュー

販売名：ウォールターローレンツ チタン ネーザールプレートシステム

承認番号：21500BZY00597000

- ・ハイトルククロスドライブスクリュー
- ・ハイトルククロスドライブエマーゼンシースクリュー
- ・ハイトルクセルフドリリングスクリュー

販売名：Cranio Fixation システム FUGA SterileTrac

承認番号：22600BZX00082A01

販売名：Cranio Fixation システム FUGA

承認番号：21900BZX00931A01

2. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）

3. 使用方法

- 1) 適用部位の形状、寸法に合わせて、最も適したサイズ、形状のプレートを選択する。必要に応じて最小限の曲げ加工を行う。曲げ加工は自社専用品（手技書等参照）を使用して行う。
- 2) 適用部位の形状、寸法に合わせて、最も適した長さのスクリューを選択する。スクリューの径は、初回挿入の場合はセルフドリリングスクリューを選択し、再挿入の場合はエマーゼンシースクリューを選択する。
- 3) プレートを設置し、スクリューで完全に固定する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

[プレートの使用]

- 1) 自社専用品を使用してプレートに曲げ加工を施す場合、曲げ加工は最小限に留めること。曲げ加工を何度も行ったプレートは使用せず破棄すること。
- 2) プレートの破損原因となる為、曲げ加工を行う自社専用品は慎重に使用すること。
- 3) 破損の危険性があるので、鋭い角度、又は小さい曲げ半径に加工しないこと。
- 4) 曲げ加工を施したプレートは、使用前に傷がないか、又はネジ穴に凹みや変形を与えていないか必ず確認し、問題がある場合は破棄すること。

【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]
- 3) 小児への適用 [骨の成長や保持が予測できないため]

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及び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り、不具合発現の危険性がある]
- 3) 本品の正しい選択が重要である。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。
- 4) 事前に処置方法、機械器具及び手術手順を熟知し、適切な治療計画を作成すること。
- 5) 本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、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。
- 6) 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。
- 7) 体内に固定される一般的な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。
- 8) 体内に留置した一般的なインプラント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、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。
- 9) 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。
- 10) 治療終了後も本品を体内に留置させた場合、本品が応力遮蔽の原因となり患部が再骨折する危険性がある。医師は、治療終了後に本品を取り除くか留置するか、リスクとベネフィットを検討し、決定すること。又、本品が体内に留置

- している間は、通常の術後検査を引き続き行う必要があることを患者に説明すること。
- 11) 一般的な骨接合の目安は2～3ヶ月であるが、本品を抜去する場合には、画像診断等で骨が完全に接合していることを確認の上、専用機械器具を用いて行うこと。又、チタン合金は生体適合性が高いため、術後長期間後にはスクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。抜去する際には、スクリューの損傷を引き起こさないよう、十分に注意すること。
- 12) I 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。
- 13) 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（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
自社指定品以外のインプラント	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。
自社専用品以外の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合

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 プレートの破損、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りまたは移動の可能性がある。
- ② 本品に対し、金属過敏症または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、皸裂、刺激や痛みが生じることがある。
- ⑥ 本品の不適切な位置決め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、長期埋植後の緩み、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 癰疽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、粉碎骨折の可能性、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、血管への損害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 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。

- 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。
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また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。

7. その他の注意

- 1) 遅延性または難治性骨折に本品を使用する場合は、重量や負荷の軸受け部分で金属疲労による破損が生じる場合があるので、組織の十分な癒合が得られるまで、骨折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線画像などで骨折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) 骨折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、そのリスクとベネフィットを十分に考慮した上で行うこと。
- 4) 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】

<保管の条件>

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

- 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及び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) 滅菌に際しては以下条件を参考とし、各医療機関によりバイオリジカルインジケータを用いて検証され、確立した条件に従って必ず高圧蒸気滅菌してから使用すること。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

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

*** 【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

製造業者：株式会社高山医療機械製作所