承認番号:30300BZX00258000

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）

# MODUS 2 メッシュプレートシステム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

〈使用方法〉

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 本品を鋭角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。［**荷重下で破損するおそれがある**］
3. 下顎骨の再建術及び二次再建術における再建プレートとしての使用しないこと。［**早期破損を生じるおそれがある**］

〈併用医療機器〉

・自社指定品以外と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

〈適用対象（患者）〉

次の患者に使用しないこと。

1. 埋植部位またはその周辺に急性もしくは慢性の活動性感染または感染の疑いがある患者、感染症への感受性が高まる全身性疾患の患者［**感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある**］
2. 敗血症患者［**感染症悪化のおそれがある**］
3. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない患者（例：精神疾患や神経筋疾患）［**本品の不安定化や固定の失敗により破損や再手術のおそれがある**］
4. 材料に含まれている金属成分に対してアレルギーがある患者［**金属過敏症またはアレルギー反応が発症するおそれがある**］（疑いがある場合は術前にテストすること）
5. 本品を確実に固定するために必要な骨質・骨量が十分でない患者［**本品の破損や再手術のおそれがある**］
6. 重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者［**本品の破損や再手術のおそれがある**］
7. 本品の埋植によって頭蓋縫合又は頭蓋成長が停止するおそれがある患者［**小児の骨成長を阻害するおそれがある**］
8. 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**］
9. 骨形成に影響する代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が認められた患者［**本品の堅固な固定が妨げられるおそれがある**］
10. 整復不可能な不安定骨折の患者［**本品を適切に固定できないおそれがある**］
11. 重度の委縮性の顎顔面骨骨折患者［**本品を適切に固定できないおそれがある**］

**【形状・構造及び原理等】**

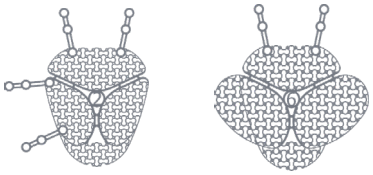
本品は骨折部の固定又は接合に用いる滅菌済みメッシュプレートであり、固定部位のサイズや手技を考慮して選択して使用する。

**〈形状・構造〉**

本品の代表的な製品の外観･形状は次のとおりである。

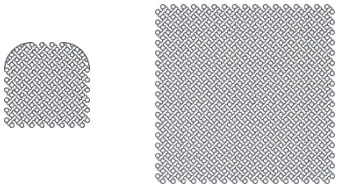
(1) 眼窩底メッシュ

眼窩領域の骨折部の固定又は接合に用いる。



(2) 標準メッシュ

頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の骨折部の固定又は接合に用いる。



サイズの詳細はカタログを必ず参照すること。

**〈原理〉**

必要に応じてプレートに対し、曲げや切断を施した上で、スクリューを用いて骨に固定することで、骨の固定又は接合を行う。

**〈原材料〉**

チタン

**〈滅菌〉**

X 線滅菌

**【使用目的又は効果】**

頭蓋骨、顔面骨（眼窩領域を含む）、上下顎骨の非荷重部位の骨折部の固定又は接合に用いる。

**＊【使用方法等】**

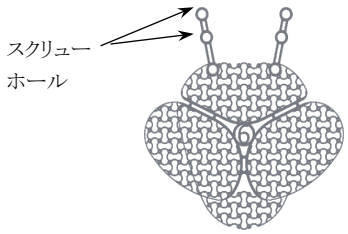
1) 本品を使用する部位の骨の形状、軟部組織の状態を考慮し、骨固定部位に応じて適切なサイズを選択する。
2) 眼窩底メッシュの場合は、レトラクター（自社指定品）を適用部位に適合させ、形状を確認する。
3) 適用部位に合わせて本品を適切なサイズ・長さに切断する。
4) 必要であれば本品を適用部位に合わせて 3 次元的形状に湾曲させる。
5) 適切なサイズのスクリューを用い、骨に固定する。
6) 術後（例えば、骨癒合が確認された後）、抜去のリスクとベネフィットを考慮した上で、原則として本品を抜去する。

本品は自社指定品と組み合わせて使用する。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1) 手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
2) 機械器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること及び正常に作動･動作することを確認すること。
3) 本品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) 本品は、可能な限り解剖学的に骨の輪郭に適合させること。
5) 本品を切断して使用する場合には、使用目的に対して必要な強度、サポート力、固定力を維持できるか、医師が十分検討すること。また、切断時は患者、医師又は第三者に切断した破片が飛ばないように十分注意し、切断後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) 曲げ加工には専用の器具を使用し、同一方向に最小限の曲げ加工で適正な形にし、できるだけ形を変えないこと。必要以上に曲げること、スクリューホール部分で曲げること、小さい曲げ半径に曲げることは避けること。［**術後に本品が破損する危険性がある**］

**サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい**




7) 曲げ加工を何度も行ったプレートは使用しないこと。曲げ加工を施したプレートは、使用前に傷がないか、又はスクリューホールに凹みや変形を与えていないか必ず確認し、問題がある場合は使用しないこと。
8) 不正確な曲げ加工は周辺の軟部組織への損傷だけでなく、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をきたす可能性があるため、プレートを曲げて使用する際には十分に注意すること。
9) 術後、予防措置としてフェイシャルバンド等の装具を使用して、荷重を抑え、本品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、本品にかかる負荷をできるだけ最小限に抑えること。
10) 本品を埋植した箇所は、骨癒合を終えるまでは、正常で健康な骨と同様の活動、運動又は負荷に耐えられないので、負荷がかからない部位に本品を使用すること。

＊【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) 骨成長の終了前の症例［**成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある**］
2) 本品を埋植した箇所の周辺に骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者［**インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある**］
3) 感染症の既往歴を持つ患者［**感染症が起こることがある**］
4) **喫煙患者［骨癒合の遷延が示されている**］
5) 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**］

〈重要な基本的注意〉

1) 不適切な切断や曲げを行わないよう注意すること。［**不適切な切断や曲げによる損傷や破損は、本品の強度を大幅に損なうため、早期破損につながるおそれがある**］
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行うこと。
   (a) 本品は、健康な骨と同じ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) 本品を下顎骨に使用する場合は、ロードベア（荷重環境下）としての使用は不可であり、あくまで移植骨片および小骨片等を補助的に固定するものである。［**早期破損を生じるおそれがある**］
4) 骨癒合（一般的な骨接合の目安は 2～3 ヶ月）を確認後、本品を埋入後 30 日から 12 ヶ月を目安に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し、原則として本品を抜去すること。本品を抜去する際は、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。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、骨や本品が破損しないよう慎重に行うこと。［**本品を永久的に埋植することは想定して設計されていないため**］
5) 本品を植え込む際には、骨セメント又はその他の充填材を使用しないこと。［**本品への骨セメント又はその他の充填材の使用については安全性及び有効性が確立されていないため**］
6) 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およびカタログを確認すること。［**本品の正しい選択が重要なため**］
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。［**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ため**］
9) 1 回使用したものは再使用しないよう注意すること。［**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ため**］
10) 期限切れまたは無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないよう注意すること。
11) 本品が破損した場合又は処置を誤った場合、本品は使用しないよう注意すること。
12) 本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感及び腫脹等による疼痛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。
13) 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。
14) 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。また、骨癒合が起こる前まで軟食を摂取する術後経過措置を講じること。［**本品は、骨癒合までの間のみ機能するように設計されているため**］
15) 本品を硬膜および神経系と直接接触しないように注意して埋植すること。［**神経性損傷や髄液漏を招く場合があるため**］
16) 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（自己認証による）。本品を装着した患者に MR 検査を実施する際は、以下に示される条件を参考にすること。

- 静磁場強度 1.5 T および 3.0 T
- 空間磁場勾配 12 T/m 以下
- 静磁場と空間磁場勾配との積 11.3 $T^2$/m 以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）
  1.5 T の場合
  0.5W/kg
  3.0 T の場合
  1W/kg
  2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分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以下のとおりである。

1.5 T の場合
RF 関連の温度上昇 ：5.8 ℃（1 W/kg）および 13.1 ℃（2 W/kg）
バックグラウンドの温度上昇 ：0.8 ℃（1 W/kg）および 1.6 ℃（2 W/kg）

試験結果より、最大全身平均 SAR が 0.5W/kg でスキャン時間 15 分の場合、温度上昇は最大 3.5℃と推測される。

3.0 T の場合
RF 関連の温度上昇 ：2.5 ℃（1 W /kg）および 4.2 ℃（2 W/kg）
バックグラウンド温度上昇 ：0.7 ℃（1 W/kg）および 1.3 ℃（2 W/kg）

本品が 1.5 T の MR 装置におけるグラジェント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最大 29 mm である。

**サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい**

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

上記の試験結果は非臨床試験で得られたものであり、実際の温度上昇は SAR やスキャン時間以外の様々な要因によって変化するため、以下の点に注意して MR 検査を実施すること。

・体温調節障害、感覚障害の患者の MR 検査はしないこと。
・SAR を下げると RF 関連による温度上昇が抑えられるので、できるだけ SAR を下げる。
・体温を下げるために、外部冷却/換気装置を使用する等の対策を検討する。

**〈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 |
|---|---|---|
| 自社指定品以外 | 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、本品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、材質の違いにより本品が腐食する可能性がある。 |

**〈不具合・有害事象〉**

〔重大な不具合〕
1) 本品の破損、屈曲や損傷
2) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解による本品の緩み
3) 骨癒合の遅れ、または癒合不全による金属疲労と荷重の影響による本品の緩み、破損、亀裂、断裂
4) 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る本品の緩み、屈曲、損傷や破損
5) 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

〔その他の不具合〕
1) 本品の疲労破損
2) インプラントの緩みから発生するマイクロモーションに起因する固定位置（矯正位、高さ、整復位など）の変動
3) 本品の過度の曲げや損傷、これに追随し発生する本品の破損
4) 偽関節、骨粗鬆症、慢性関節リウマチ、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害などの変性疾患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
5) 術後の本品の緩み［**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等による**］
6) 過剰な荷重及び患者の高い活動性による本品の破損
7) 抜去時（特に長期埋植された場合）の本品の損傷
8) 早期、長期埋植後の緩み、折れ曲がり、破損
9) 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、発熱、整復位のズレ

〔重大な有害事象〕
1) 癒合不全、癒合遅延、非結合、変形癒合
2) 骨折、骨切部、及び本品周辺の線維組織増殖反応
3) 表層部及び深層部における初期又は後期感染症
4) 骨壊死、骨粗鬆症、不十分な血行再建、血管新生阻害、骨吸収、骨形成不良および早期の固定喪失を引き起こす可能性のある骨形成不良
5) 手術侵襲による神経損傷
6) 手術侵襲による軟部組織刺激およびインプラントから皮膚への圧力による露出
7) 二次骨折
8) 再骨折
9) 体内遺残
10) 眼球陥凹、眼球下垂、複視
11) 組織の拘扼および眼球運動制限
12) 球後血腫および視神経圧迫

〔その他の有害事象〕
1) 本品に対する、金属過敏反応又は異物アレルギー反応
2) 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患
3) 応力遮蔽による骨密度の減少
4) 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
5) 本品の不適切な位置決めに起因する組織損傷
6) 本品の内在に起因する疼痛、感覚異常
7) 外科手術による傷が原因となる神経性損傷
8) 感染
9) 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調および神経腫の発現あるいはその継続
10) 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
11) 骨折、粉砕骨折、または骨、移植骨や移植片採取部の損傷
12) 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
13) 出血、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
14) 精神的な状態の変化
15) 不具合及び有害事象の治療の再手術
16) 骨折部位の癒合不全
17) 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**］
18) 本品の周囲の骨溶解［**金属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、本品と骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労など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などの問題を引き起こし本品の摘出が必要になることがある**］

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

**〈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。

**〈妊婦、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**］

**〈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、重量や負荷のかかる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） 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、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】**

高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

〈有効期間〉

法定表示ラベル参照

**＊＊【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 ：Medartis AG　メダティス　（スイス）

**サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい**