＊＊2022年9月15日改訂（第3版）
＊2021年1月27日改訂（第2版）

医療機器承認番号 22800BZX00351000

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
（体内固定用ネジ）

ニューロプロ ロープロファイル クラニアル プレーティング システム

再使用禁止

【警告】

1．使用方法

（1）再使用禁止［インプラントに明らかな損傷が認められなくても、先の使用、使用中の負荷により、インプラントの使用寿命に影響を与えることがあるため］

（2）機能し治癒する骨面がない場合、骨に繰り返し負荷が加えられると、インプラントの欠落が生じることがある。

（3）使用前に、患者が金属に対し、過敏症の既往歴があるかどうか問診を行うこと。チタン又はチタン合金に対する耐性がある場合は、適切な試験を行うこと。

【禁忌・禁止】

1．適用対象（次の場合には使用しないこと）

（1）埋植部位やその周辺部において、全身性或いは局所的に感染症やその疑いがある場合

（2）血流障害のある場合

（3）術後治癒期間中、医師の指示に対する患者の順守能力に影響を与える精神的又は神経的な症状が発現する恐れのある場合

（4）本品の十分な固定を阻害する恐れのある骨粗鬆症を含め骨量・骨質が十分でない場合

（5）本品の設置箇所もしくは設置付近に骨腫瘍のある場合または糖尿病、ステロイド治療等の既往により骨代謝に問題を有する場合

（6）小児神経外科手術において頭蓋骨の成長や保持が予測できない場合

（7）脊柱への適用

（8）高荷重がかかる部位への使用

（9）チタン或いはチタン合金に対する過敏症が明らかである場合

2．併用医療機器

（1）他社製品との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造

（1）プレート

①標準型

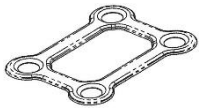
16－1P1－0211

16－1P1－0214

16－1P1－0413

16－1P1－0612

16－1P1－0810


16－1P1－0812

16－1P1－1480

②バーホール型

16－1P2－0114

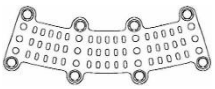
16－1P2－0118

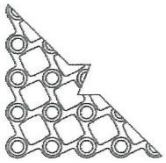
16－1P2－0125

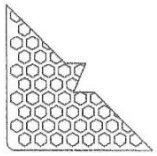
16－1P2－0218

16－1P2－0318

③パネル型


16－1P3－1045


16－1P3－3867
16－1P3－3869
16－1P3－8913
16－1P3－8915


16－1P3－4066
16－1P3－9013

④TMS プレート

14－1P3－0650

⑤Chiari プレート

14－1P3－0700

（2）スクリュー

①スタンダードボーンスクリュー

16－1S1－1635
16－1S1－1604
16－1S1－1605
16－1S1－1606

②クイックタップセルフドリリングボーンスクリュー

16－1S3－1635
16－1S3－1644
16－1S3－1604
16－1S3－1605
16－1S3－1606

③エマージェンシーボーンスクリュー

16－1S1－2004
16－1S1－2005
16－1S1－2006

２．原材料（接触部の組成）
チタン、チタン合金（Ti6AL4V-ELI）

３．作動原理
本品を構成する各種プレートとスクリューを外科的手法により組み合わせて使用し、頭蓋、顔面手術時の補強、変形の矯正を行う。

【使用目的又は効果】

１．使用目的
本品は、頭蓋・顔面（口腔及び顎を除く）の骨折及び骨切りでの内固定、欠損及び欠陥部位の骨再建に使用する。構成品のうちChiariプレートは頭蓋骨を取り除いて除圧した大後頭孔の後方部位を覆うように設置することでキアリ奇形の治療に、TMS プレートは側頭筋の初期再挙上のサポートに使用する。

２．使用目的又は効果に関連する使用上の注意

（１）適応症
①頭蓋骨・顔面骨（口腔及び上下顎を除く）の骨折及び骨切術での内固定
②頭蓋骨弁骨切術での内固定
③頭蓋骨・顔面骨（口腔及び上下顎を除く）の欠損及び欠陥の再建術

【使用方法等】

１．使用前の確認
（１）本品及び使用する器具全てが**【保守・点検に係る事項】１**に示したように、十分に滅菌されていることを確認する。
（２）使用前に適切な形状・寸法のプレート及びスクリューを選択する。
（３）本品に傷、歪みがないことを確認する。

２．使用方法

＜標準型＞
（１）必要に応じて、曲げ加工を施す。
（２）使用箇所にプレートをあてがい、スクリューにより固定する。

＜バーホール型＞
（１）必要に応じて、曲げ加工を施す。
（２）バーホール部を覆う。16-1P2-0218 及び 16-1P2-0318（ドレナージ用）は、プレートにあるポートにドレナージチューブを通し、バーホールを覆う。
（３）スクリューにより固定する。

＜パネル型＞
（１）必要に応じて、曲げ加工や切断を施す。
（２）骨が欠損している部位を覆う。このとき、隣接する骨に十分重なり、プレートの周囲を１～２ｃｍの間隔でスクリューが設置できるようにする。
（３）スクリューにより固定する。

＜ＴＭＳプレート＞
（１）必要に応じて、曲げ加工や切断を施す。
（２）側頭線近辺に本品を設置し、スクリューにより固定する。このとき、使用する小穴（eyelet）の直近のスクリューホールと、そのホールのバーを挟んだ両隣のスクリューホールには必ずスクリューを設置する。
（３）吸収性もしくは非吸収性縫合糸と縫合針を用い、本品上の小穴（eyelet）に側頭筋の上縁を再挙上し、解剖学的適正位置に側頭筋を保持する。

＜Ｃｈｉａｒｉプレート＞
（１）必要に応じて、曲げ加工を施す。
（２）キアリ奇形における大後頭孔拡大術で生じた後方窩を覆う。
（３）スクリューにより固定する。

【使用上の注意】＊，＊＊

１．重要な基本的注意＊，＊＊
（１）インプラントを含め、本システムの構成品はすべて未滅菌である。本品及び使用する器具すべてに高圧蒸気滅菌を施し、滅菌されたことを確認すること。
（２）使用にあたっては、患部に合った形状、サイズのものを選択すること。
（３）手術に際し、その手術症例の特殊性に合わせ、滅菌用トレイに各種サイズと組み合わせのインプラントを適切に在庫して揃えておくこと。
（４）プレートを劣化させ、破損させる恐れがあるため、プレートを繰り返し前後に折り曲げないこと。
（５）本品は、指定されたドリルのみ使用することができる（**【使用上の注意】２**参照）。
（６）クイックタップセルフドリリングボーンスクリューを使用する際にも、附属のドリルでの下穴穿孔を推奨する。下穴穿孔を行わない場合、製品が破損し、破損部が体内に遺残する恐れがある。
（７）スクリューヘッドがプレートに完全に固定されたら、スクリューの損傷やプレート下の骨の圧迫壊死を避けるため締め付け過ぎないこと。
（８）本品を傷付けるような硬いものとの接触は避けること。
（９）標準型及びバーホール型において、最大限の固定力を実現するため、使用するプレートの全スクリューホールへのスクリュー設置を推奨する。
（10）パネル型のプレートパネル及びヘックスパネルにおいては、頭蓋骨とインプラント周縁を平たんにするために十分な本数のスクリュー設置が必要である。ギャップパネルにおいては、本品の四隅にスクリューを設置し、更に各辺にも複数本のスクリューを設置する必要がある。臨床医が患者個々の解剖と骨質を理解し、固定に必要なスクリュー本数を決定すること。
（11）骨片は最低３点で固定する必要があるが、４点での固定を推奨する。
（12）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。

２．相互作用

（１）併用禁忌
プレートとスクリューは必ず本品の構成品内での組合せで使用し、他社製品と併用しないこと。また、当該製品専用工具（販売名「ニューロプロ　リジッド　フィクセーション　システム（工具類）」医療機器承認番号：２２０００ＢＺＸ０１０５２０００　製造販売業者：ユフ精器株式会社）を用いること。

【保管方法及び有効期間等】
直射日光を避け、常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

１．滅菌方法
（１）本品を包装から取り出したら、異種の金属と接触をしないよう、速やかに滅菌用トレイ（別売）に収容する。
（２）処置に使用する器具は十分に洗浄した後、滅菌用トレイ（別売）に収容する。
（３）高圧蒸気滅菌にて、滅菌する。
例）高圧蒸気滅菌推奨条件

方法	サイクル	温度	時間	乾燥
高圧蒸気滅菌（重包装）	プレバキューム	132℃以上	15 分	80 分以上
		134℃以上	12 分	80 分以上

注：上記の時間は、滅菌暴露時間のみで、全体のサイクルタイムではない。

【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
ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島２丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727

外国製造業者
キナメドインコーポレーテッド（アメリカ）
Kinamed Incorporated (U.S.A)