

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 JMDNコード:35241003  
患者適合型体内固定用プレート JMDNコード:35241023

## 湾曲メッシュ

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 湾曲メッシュ(以下、「本品」という)を取り外す場合、その手術が患者に与える潜在的危険性を判断すること。
2. 患者に対して、術後の生活指導を十分にを行い、適切な術後管理を行うこと。

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

##### <適用対象(患者)>

1. 頭蓋骨以外に使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
2. チタンまたはチタン合金に対する過敏症がある場合は使用しないこと。
3. 本品の使用に必要な骨の量が不足している場合、若しくは骨の質が不適切な場合は使用しないこと。
4. あらゆる変性疾患、及びインプラントによる有害事象がある場合は使用しないこと。
5. 骨感染がある場合、若しくは骨感染の疑いがある場合は使用しないこと。
6. 患者が手術の指示に従う意思がない、若しくは従うことが不可能な場合は使用しないこと。

##### <併用医療機器>

1. 放射線療法との併用はしないこと。
2. 本品を併用するピーティーカッター[届出番号:14B1X00016000003]で切断した場合は使用前に本品にバリ、キズ等がないことを確認すること。[併用するドレナージチューブ等のデバイスが破損する可能性があり、重大な有害事象が起こるおそれがある。]
3. 本品以外のインプラント製品との併用はしないこと。[本品の腐食が進み、劣化、破損のおそれがある。]
4. 本品と併用するプレート T(スクリュー)[承認番号:21600BZZ00251000]以外の固定用内副子・F1-a との併用はしないこと。[自家骨への十分な固定力が得られないおそれがある。]
5. 本品と併用するピーティーカッター以外の骨接合用機器との併用はしないこと。[本品の破損、バリの発生又は骨接合用機器の破損のおそれがある。]
6. 本品と併用するピーティーベンダー[届出番号:14B1X00016000004]、またはラウンドベンダー[届出番号:14B1X00016000013]以外の骨接合用機器との併用はしないこと。[本品の破損、キズの発生又は骨接合用機器の破損のおそれがある。]

##### <使用方法>

1. 一度取り付けた本品を取り外して再使用しないこと。[本品が劣化、破損しているおそれがあり、再度の使用により破損するおそれがある。]
2. 本品を繰り返し前後に折り曲げないこと。また鋭く曲げたり、スクリューホール部分のみを曲げないこと。[繰り返しの曲げで、本品が割れ、劣化、破損のおそれがある。]
3. 本品を切断して使用する際には、切断後のバ리를適切な方法で除去すること。[バリにより患者、医師の皮膚を損傷させるおそれがある。]
4. 本品をスクリューで固定する際には、スクリューを本品のスクリューホールの中心へ垂直に十分ねじ込むこと。[メッシュの固定力不足、および周辺組織に損傷を及ぼすおそれがある。]

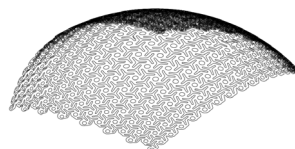
#### 【形状・構造及び原理等】

本品は頭蓋骨を補填するために使用するメッシュである。本品には定形品の他に患部に応じた形状のカスタムメイド品もある。

#### <形状・構造>

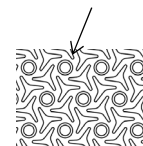
メッシュ代表形状図

■固定用内副子・F2-a-2



材質:純チタン

スクリューホール例

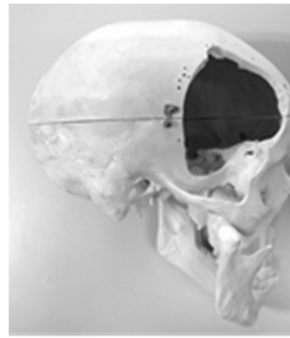


#### 【使用目的又は効果】

本品は頭蓋骨の補強、修復及び再建術等に使用する製品である。カスタムメイド品については、医師が定形品では十分な治療効果が得られない、または定形品を使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に使用することができる。

#### 【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用する際は、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行う。  
・温度:121℃、時間:25分
2. 患部に合わせて適切なサイズを選択する。
3. 必要に応じて、骨手術用器械を用いて、本品を患部に合わせて切断、及び最小限の曲げ加工を行う。バリが生じた場合には、適切な方法で除去する。
4. スクリューは骨孔を掘削後に使用するノーマルスクリュー、エマーゼンシースクリューと、骨孔を掘削しないで使用するセルフドリリングスクリューがある。必要に応じて選択し、骨欠損部を覆う形態であてがった本品をドライバーを用いて固定する。



#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用部位と解剖学的見地から、適切な形状へ本品を調整すること。
- ・本品を使用する際は、適正部位に過大な負荷がかからないことを適切に判断し使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌を行うこと。
- 2) 使用目的に対して必要な強度、固定力を維持できるか、医師が十分検討すること。
- 3) 製品の不具合や術中の臨床上的の問題等により、カスタムメイド品が使用できない事態に備え、カスタムメイド品以外での対応を考慮した手術計画を準備する等あらかじめ対策を施すこと。
- 4) カスタムメイド品は、患者個々に適合するよう設計されているため、使用しなかった場合でも他の患者に使用しないこと。

- 5) カスタムメイド品を使用するにあたり、使用の前後において、設計したカスタムメイド品と患者の骨形状を比較検討し、臨床的有効性を評価すること。
- 6) カスタムメイド品を使用した場合には、仕様書を診療録等の患者記録とともに適切に保管すること。
- \*\*7) 本品をハイリスク手技に使用された手術器具と同時に洗浄、滅菌する場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従って実施すること。
- \*\*8) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- \*\*9) 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。

\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-517-9735

## 2.不具合・有害事象

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
  - ・ 本品の破損、変形
  - ・ 外傷、感染によって骨溶解による本品が緩んだことによる機能不全
  - ・ スクリューの締めすぎによるスクリューヘッドの破損および固定力低下
  - ・ 骨親和性の高い本品を抜去する際の破損
- 2) 重大な有害事象
  - ・ 初期または後期感染症
  - ・ 術後インプラントにおける患者のアレルギー反応
  - ・ 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生阻害、骨吸収、骨成形不良による癒着欠如による骨固定能力の早期喪失
  - ・ 複視、盲目等の異常
  - ・ 腫瘍形成、自己免疫疾患
  - ・ 本品からの圧迫による、皮膚や粘膜上の穿孔、破裂、刺激や痛み、骨液包炎、本品の不適切な位置決め起因する組織障害
  - ・ 術後の体位変換による矯正、高さ、整復等に対する緩み
  - ・ 早期あるいは長期間経過後の緩み、折れ、曲がり、金属疲労による破損
  - ・ 感染症
  - ・ 麻痺(完全もしくは不完全な)を含む神経機能失調、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常
  - ・ 疼痛の発現あるいはその継続、しびれ感、神経腫、刺激感、不快感、異常感
  - ・ 神経障害、神経疼痛
  - ・ 皮膚傷または変色、着色
  - ・ 骨折、マイクロ骨折、吸収作用、またはあらゆる骨、移植骨や移植片採取部の穿孔
  - ・ 手術部位の成長停止、可動性または機能の損失
  - ・ 応力遮蔽により生じると考えられる骨密度の損失、壊死
  - ・ 移植片採取部の疼痛、骨折や外傷治癒上の問題等の合併症
  - ・ 出血、血腫、漿液腫、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、血管の変化

## 3.高齢者への適用

- ・ 本品を固定させるために必要な骨が不足している懸念がある場合、適用は慎重を期すこと。
- ・ 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多く慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

## 4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 固定部分では骨の成長停止が見られるため、小児及び骨成長が見られる患者への適用には慎重を期すこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - ・ 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
  - ・ 外箱および本品包装に記載(自己認証による)。