

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
(体内固定用ネジ JMDNコード:16101003)

ニューロサポートプレートシステム

再使用禁止

【警告】

1. ニューロサポートプレートシステム(プレート、メッシュ、スクリュー以下、「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行い、適切な術後管理を行うこと。[術後、骨癒合前に過負荷を与えると、本品の破損等が起こり、不具合発現のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
- <適用対象(患者)>
1. 頭蓋骨、顔面骨、上顎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。[過敏症発症のおそれがある。]
 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。[インプラントが適切に固定できないおそれがある。]
 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。[インプラントの安定性が得られないおそれがある。]
 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。[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある。]
- <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(スクリュー)は過大なトルクで回転させないこと。
 3. 本品(プレート、メッシュ)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おそれがある。]
 4. 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。]
 5. 本品(スクリュー)と併用するピーティードライバー[届出番号:14B1X00016000002]、またはミニドリルドライバークラウド用ビット[届出番号:14B1X000160000019]以外の骨接合用機器との併用はしないこと。[本品の破損、脱落または骨の損傷のおそれがある。]
 6. 本品(プレート、メッシュ)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。]
 7. 本品(プレート、メッシュ)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:14B1X000116000013]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抜去して再使用しないこと。[本品が劣化、破損している場合や、再使用により破損するおそれがある。]
 2. 本品(プレート、メッシュ)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、本品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は頭蓋骨、顔面骨、上顎骨の閉鎖、骨固定、接合及びバーホールを覆うために使用するプレート、メッシュ及びスクリューである。

<形状・構造>

1. プレート代表形状図

■固定用内副子・F2-a-1



スクリューホール例



材質:純チタン

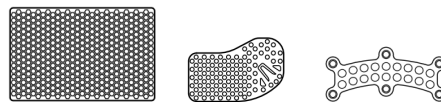
■固定用内副子・F2-d-1



材質:純チタン

2. メッシュ代表形状図

■固定用内副子・F2-a-2



材質:純チタン

3. スクリュー代表形状図

■固定用内副子・F1-a



材質:チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は頭蓋骨、顔面骨、上顎骨の閉鎖、骨固定、接合及びバーホールを覆うために使用するプレート、メッシュ及びスクリューである。

【使用方法等】

本品の使用にあたっては専用の機械器具を使用すること。

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°C、時間:25分
2. 患部に合わせて適切な形状及びサイズを選択する。
3. 必要に応じて、骨手術用器械を用いて、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してから使用するノーマルスクリューと骨孔を掘削する必要のないセルフドリリングスクリュー、一度骨孔が開いた場所へ使用するエマーゼンシースクリューがある。必要に応じて選択し、ドライバを用いて、本品を固定する。



【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) ドリル等を使用して骨に下穴を作製する場合、本品に適合する刃径のドリルを選択すること。[スクリューの固定ができないもしくはスクリューが破損するおそれがある。]
- 2) メッシュプレートを使用する際は、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。
- **3) 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.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
 - ・ 本品の破損等(曲がり、金属疲労、腐食、破断)
 - ・ 本品からの金属イオンの溶出
- 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による組織障害
 - ・ 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
 - ・ 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。

4.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)。

*【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

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735