＊２０１６年１月（第２版）
２０１２年１０月（第１版）

承認番号：22400BZX00415000

類別：医療用品４　整形用品
高度管理医用機器　体内固定用プレート（35241003）

未滅菌 ベアー スカルフィット

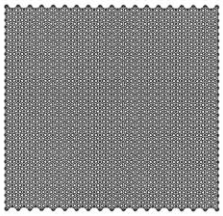
再使用禁止

［警　　告］
1）本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2）患者自身への指導のもと、リハビリテーションを行なうこと。手術後、骨癒合が構成されるまで、体重移動や運動による負荷は金属製骨接合用品の疲労破壊につながります。
3）汚染あるいは感染した部位に使用する場合は、適切な外科的処置をおこなうこと。

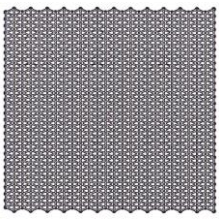
［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 滅菌後、使用しなかったプレートは、廃棄すること。
滅菌を繰り返すことによる、製品の品質を担保できません。
3. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
4. 材質の違いによる金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるので、他社製の骨接合用品と併用しないこと。

［形状・構造及び原理等］
1. 組成
純チタン
2. 形状・構造
製品のメッシュパターンは、以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。

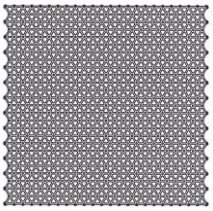
製品コード：81040



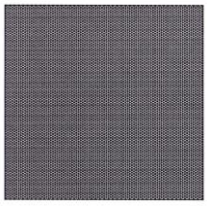
製品コード：81041



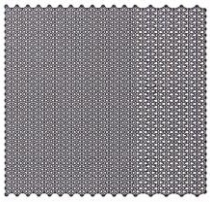
製品コード：81042



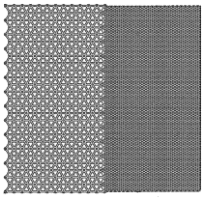
製品コード：81043



製品コード：81050



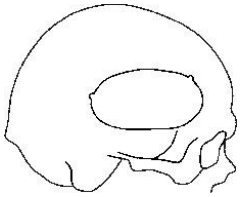
製品コード：81051



3. 原理
プレートは、スクリューを使用して骨に固定する。

［使用目的又は効果］
本品は、頭蓋骨の骨成形術の際に骨を固定するものです。

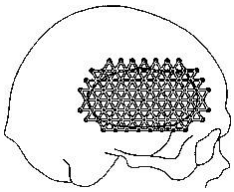
［使用方法等］
1. 病歴、全身状態、局所状態、各種検査により、本品の使用が適していることを確認すること。



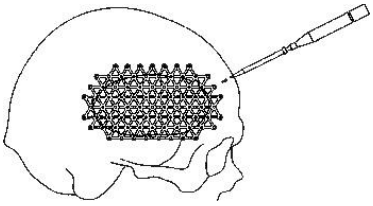
2. 患者の頭蓋骨欠損部の状態に合わせて切断曲げ加工されたメッシュプレートを滅菌する。
(1) 本品は、未滅菌品であるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌すること。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度　126℃ 圧力　137kPa 時間　15 分間以上

3. メッシュプレートを骨欠損部に仮置きし、なるべくプレートの端部が骨面より浮かないように微調整する。



4. 下穴を開けた後に打ち込むスクリューは、４角穴スクリュー（販売名：滅菌済チタンプレート・スクリューセット、承認番号：21500BZZ00507000）を使用してください。ドリルにてスクリューの下穴を開け、当社指定のドライバーを使用して、メッシュプレートを固定すること。
5. ドリルは、プレートの固定用穴に対して垂直に押し当て、穴あけしてください。ドリルがプレート穴と接触している場合には、ドリルが斜めになっている可能性があります。穴あけ中に、ドリルの角度を補正いたしますと、ドリル先に負担が加わり破損することがあります。一端ドリルを引き抜き、垂直を確認後、穴あけを行なってください。
6. 下穴を開けずに、直接ねじ込む場合には、ＴＡＰスクリュー（販売名：滅菌済チタンプレート・スクリューセット、承認番号：21500BZZ00507000）を使用してください。　スクリューの先端部がテーパー状になっており、下穴を開けるとテーパー部分のねじ山が骨にかからないので、下穴ドリルを使用しないこと。



7. プレートが動かない様、確実に固定すること。

［使用上の注意］
1. 使用注意
(1) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。
(2) 感染症、神経障害、骨質不十分、高齢者などの患者に使用する場合には慎重に使用すること。

(3)患者の年齢、解剖学上の組織の違いに応じて骨の厚さや密度が異なり、それに応じて使用すべきドリル先も異なります。不適当なドリルを使用しますと、スクリューねじ込み時に過大な力がスクリューに加わって破損したり、穴径が大きい場合には固定が不十分でぐらついたりすることがありますので、ドリルの長さ、径など複数のドリルを準備して頂き、最適なドリルを使用してください。

2.重要な基本的注意
(1)医療用の目的以外には使用しないこと。
(2)手術医は、本品使用に際し、手術手技について充分に熟知していること。

3.相互作用
(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
他社の金属製スクリュー	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	組み合わせ互換性が確認できないため固定力が確保できないことがある。
他社の締結器具	固定力を確保できない	安全性が確保できていない。

4.不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1)金属アレルギー、痛み、不快感、骨密度の低下、骨壊死、などの異常が現れた場合には、適切な処置を行なうこと。

5.その他の注意
(1)滅菌前に塵、汚れが付かないように注意して取り扱うこと。
(2)包装材料に損傷が無いこと。本品を輸送中、外箱に大きな窪みや陥没がある場合には、本品の本来の性能を担保することができないので、使用しないこと。
(3)ドリル、ドライバー等専用器具の添付資料を事前に読んでから使用すること。
(4)表面等に傷をつけないよう注意すること。
(5)スクリュー、プレートの他、ドリル、ドライバー等専用器具が全てそろっていること。
(6)術後、衝撃的な荷重をプレートが受け、部分的な陥没をした場合には、製品の本来の強度を担保することができないので、医療機器として適切な処置により、取り外し廃棄すること。

[保管方法及び有効期間等]
1.貯蔵方法・保管方法
(1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
(2)包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
(3)製品の使用期限を確認し、使用期限の過ぎたものは、廃棄すること。
(4) 滅菌後、使用しなかったプレートは、破棄すること。
2.使用の期限
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に表示。

[主要文献及び文献請求先]
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041