＊＊２０１８年５月（第３版）
＊２０１６年１月（第２版）

承認番号：22500BZX00226000

類別：医療用品４　整形用品
高度管理医療機器　一般的名称：体内固定用プレート（35241003）
＊＊（体内固定用ネジ（16101003））

ＳＴ２チタンプレート
（ストレート系プレート）

再使用禁止

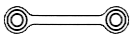
＊＊［警　　告］
1）患者自身への指導のもと、リハビリテーションを行なうこと。［手術後、骨癒合が構成されるまで、体重移動や運動による負荷は金属製骨接合用品の疲労破壊につながるため］
2）本プレートは、骨弁に過度の衝撃的な荷重が加わった場合、保持する強度はありません。プレート、スクリューで強度を保持できない場合には、保護のための処置をしてください。［スクリューの緩み、プレートの移動や変形、破損することがあるため］
3）汚染あるいは感染した部位に使用する場合は、適切な外科的処置をおこなうこと。［感染の恐れのため］

＊＊［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 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。
3. 他社製の骨接合用品と併用しないこと。［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ため］
4. 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］
5. 一度開封したものは再滅菌しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］

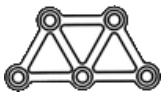
［形状・構造及び原理等］
＊＊ 1. 組成
プレート:純チタン
スクリュー:チタン合金

＊＊ 2. 形状・構造
代表的なストレート系プレート及びスクリューの製品群形状は、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。

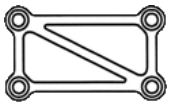
ストレートプレート



三角型プレート



四角型プレート



セルフタッピングスクリュー（Mスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー
ネジ径：φ1.5mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー（Dスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー（ＳＤスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.7mm
長さ　：3、4、5mm

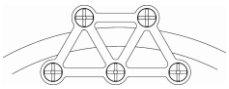
3. 原理
本品プレートのスクリューホールに、スクリューを通して、骨に打ち込むことにより、固定する。

［使用目的又は効果］
本品は、頭蓋顎顔面骨（下顎骨を除く）の固定に使用する。

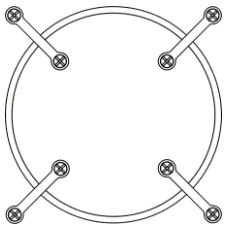
［使用方法等］
1. 本品は、滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。
2. 適切なプレートを選択し、固定位置を確認後、ドリルにてセルフタッピングスクリューの下穴を開け、当社指定のドライバーを使用して、プレートに固定すること。
3. プレートは、骨弁の大きさによりますが、最低３枚以上のプレートを使用してください。
＊＊ 4. スクリューは、本承認書のスクリュー若しくは「ＳＴプレートシステム」（承認番号：22400BZX00489000）　の、Ｄ、ＳＤ、Ｍスクリュー、及び「ＳＴ　03 プレートシステム」（承認番号：22700BZX00235000）のスクリューを使用すること。

［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）長いプレートは、切断し、複数のプレートとして、使用することがあります。切断面が組織に影響しないよう、面取りなど処置をして、固定してください。
＊＊ 4）ストレートプレートを使用する際はスクリューホールが開頭線上に来ないように固定すること。
5）スクリュー先端部がプレートと接触し、そのまま締め付けると破損することがあります。プレートに接触しないことを確認してから、打込んでください。
6）模擬骨にて、耐荷重試験を実施し強度を確認していますが、骨弁の形状によっては、充分に荷重を支えることができないこともありますので、他のプレートと併用して、強度を確保してください。
7）スクリューの下穴用ドリルは、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る。一端ドリルを引き抜き、垂直を確認後、穴あけを行なうこと。
8）固定強度を得るために、開頭線に対して、プレートの長手方向と平行に取り付けるか、或いは浅い角度で取り付けることにより、強度を得ることが出来ます。骨切線をはさんで、近接するスクリュー穴を使用して、スクリューを固定してください。

固定例



8)プレートの固定位置は、開頭線をはさんでなるべく近いスクリューホールに、スクリューを固定すること。
9)固定強度が確保できない場合には、プレート枚数を増やしたり、スクリュー打ち込み本数を増やすこと。
10) 性能試験では、2 枚以下のプレート試験を行っていない。プレート枚数は最低３枚以上で、スクリュー固定すること。



11)骨癒合の目的を果たした後は、スクリュー、プレートを抜去すること。抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないよう、充分な処置や指導をすること。ただし患者の状態を判断し、抜去によるリスクが高まる場合もあるので、適切に判断すること。

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)ディプスゲージ、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)包装紙に損傷が無いこと。
6)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。
7)適切な品種選定を行い、通常の外科手術に従って使用すること。
8)外部から過度の衝撃荷重が加わった場合には、プレートの変形や、スクリュー固定力の低下による保持力低下などにより再手術になる可能性があります。
3.相互作用
1)併用禁忌
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。
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
使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。

[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)開封後、使用しなかったものは、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

＊＊ ２０１８年５月（第３版）
＊２０１６年１月（第２版）

承認番号：22500BZX00226000

類別：医療用品４　整形用品
高度管理医療機器　一般的名称：体内固定用プレート（35241003）
＊＊（体内固定用ネジ（16101003））

ＳＴ２チタンプレート
（バーホールプレート）

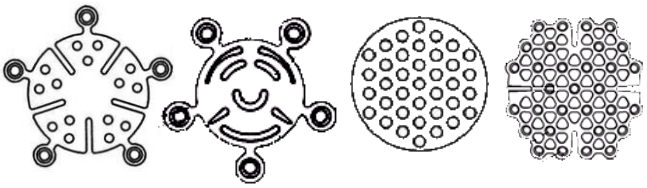
再使用禁止

＊＊［警　　告］
1）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るため］
2）本プレートは、骨弁に過度の衝撃的な荷重が加わった場合、保持する強度はありません。プレート、スクリューで強度を保持できない場合には、保護のための処置をしてください。［スクリューの緩み、プレートの移動や変形、破損することがあるため］
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。［感染の恐れのため］

＊＊［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 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。
3. 他社製の骨接合用品と併用しないこと。［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ため］
4. 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］
5. 一度開封したものは再滅菌しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］

［形状・構造及び原理等］
＊＊ 1. 組成
プレート:純チタン
スクリュー:チタン合金

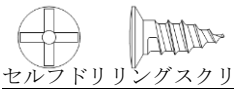
＊＊ 2. 形状・構造
代表的な製品群形状は、以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。
バーホールプレート



バーホール（ドレイン穴付き）プレート

セルフタッピングスクリュー
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー
ネジ径：φ1.5mm
長さ　：3、4、5mm



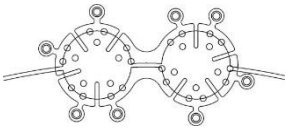
セルフドリリングスクリュー（Ｄスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー（ＳＤスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.7mm
長さ　：3、4、5mm

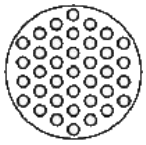
3. 原理
本品プレートのスクリューホールに、スクリューを通して、骨に打ち込むことにより、固定する。

［使用目的又は効果］
本品は、頭蓋顎顔面骨（下顎骨を除く）の固定に使用する。

［使用方法等］
1. 本品は、滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。
2. 適切なプレートを選択し、固定位置を確認後、ドリルにてセルフタッピング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、プレートを固定すること。
3. バーホールの穴径を覆えることを確認して、バーホールプレートを選択してください。
4. プレートは通常、最低３枚以上のプレートを使用してください。
＊＊ 5. 連結バーホールプレートは隣り合うバーホールを覆うプレートです。事前にバーホールの穴径及びバーホールの間隔を確認し、バーホールを開けてください。

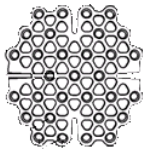


6. ドレイン穴付のバーホールプレートを使用する場合には、ドレインチューブをつぶさない幅のあるプレートを選択してください。
7. 開頭線と、スクリューホールの固定穴が干渉しないように、バーホールプレートを配置してください。
8. 販売名：ＳＴプレートシステム（承認番号：22400BZX00489000）のプレートと併用して使うことが出来ます。
9. メッシュバーホールプレート（60230-ST、40230-ST、50230-ST）は、このプレートのみ３枚以上使用して、骨弁を固定してください。



60230-ST
40230-ST
50230-ST

10. 40350-ST は、骨弁に１枚使用し、他のバーホールプレート２枚以上の組み合わせで使用すること。



40350-ST

＊＊ 11. スクリューは、本承認書のスクリュー若しくは「ＳＴプレートシステム」（承認番号：22400BZX00489000）　の、Ｄ、ＳＤ、Ｍス

クリュー、及び「ＳＴ 03 プレートシステム」(承認番号：22700BZX00235000)のスクリューを使用すること。

[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。また、骨の厚さが不確定な場合には、ディプスゲージを使用して、測定をすること。
4)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る。一端ドリルを引き抜き、垂直を確認後、穴あけを行なうこと。
5)スクリュー先端部がプレートと接触し、そのまま締め付けると破損することがあります。プレートに接触しないことを確認してから、打込んでください。
6)スクリューでプレートを固定するときは、開頭線に近いスクリューホールを使用すること。
7)小開頭を除き、骨欠損部を固定するプレートは、３個以上のバーホールプレート、或いは、バーホールプレートに、開頭線用のメッシュプレートやストレート系のプレートとの組み合わせにより、骨欠損部の強度を得ること。
8)固定強度が確保できない場合には、プレート枚数を増やし、或いはスクリュー打ち込み本数を増やすこと。
9).骨癒合の目的を果たした後は、スクリュー、プレートを抜去すること。抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないよう、充分な処置や指導をすること。ただし患者の状態を判断し、抜去によるリスクが高まる場合もあるので、適切に判断すること。

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)ディプスゲージ、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)包装紙に損傷が無いこと。
6)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。
7)適切な品種選定を行い、通常の外科手術に従って使用すること。
8)模擬骨にて、耐荷重試験を実施し強度を確認していますが、骨弁の形状によっては、充分に荷重を支えることができないこともありますので、他のプレートと併用して、強度を確保してください。

3.相互作用

1)併用禁忌
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。

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

使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。

[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)開封後、使用しなかったものは、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

＊＊２０１８年５月（第３版）
＊２０１６年１月（第２版）

承認番号：22500BZX00226000

類別：医療用品４　整形用品
高度管理医療機器　一般的名称：体内固定用プレート（35241003）
＊＊（体内固定用ネジ（16101003））

ＳＴ２チタンプレート
（メッシュプレート）

再使用禁止

＊＊［警　　告］
1）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るため］
2）本プレートは、骨弁に過度の衝撃的な荷重が加わった場合、保持する強度はありません。プレート、スクリューで強度を保持できない場合には、保護のための処置をしてください。［スクリューの緩み、プレートの移動や変形、破損することがあるため］
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。［感染の恐れのため］

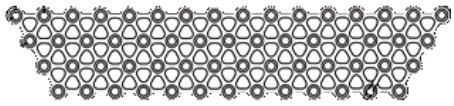
＊＊［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
3. 他社製の骨接合用品と併用しないこと。［材質の違いによる金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるため］
4. 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］
5. 一度開封したものは再滅菌しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］

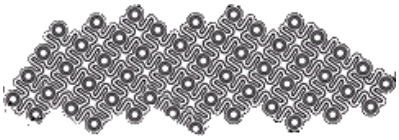
［形状・構造及び原理等］

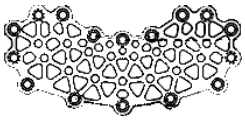
＊＊ 1. 組成
プレート：純チタン
スクリュー：チタン合金

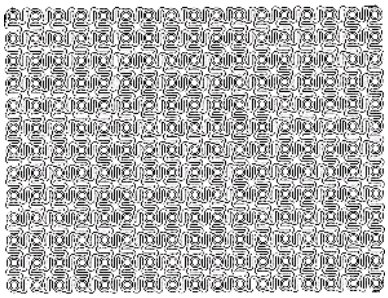
＊＊ 2. 形状・構造
代表的な製品群形状は、以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。

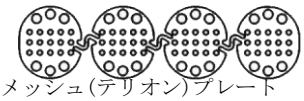
メッシュプレート



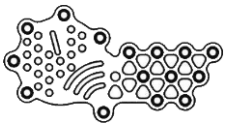


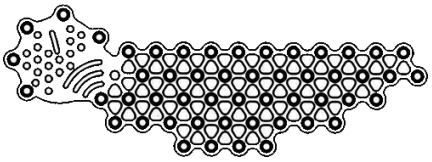


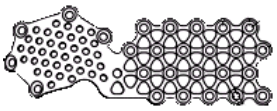




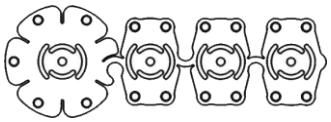
メッシュ（テリオン）プレート　（左用）

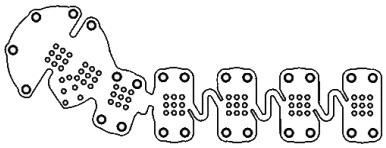






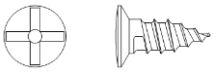
テリオンプレート





セルフタッピングスクリュー
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー
ネジ径：φ1.5mm
長さ　：3、4、5mm



セルフドリリングスクリュー（Ｄスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー（ＳＤスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.7mm
長さ　：3、4、5mm

3.原理
本品プレートのスクリューホールに、スクリューを通して、骨に打ち込むことにより、固定する。

[使用目的又は効果]
本品は、頭蓋顎顔面骨（下顎骨を除く）の固定に使用する。

[使用方法等]
1.本品は、滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。
2.大きなメッシュプレートは、適当な長さにカットして、骨固定用に使用してください。
3. メッシュ（テリオン）プレートは、テリオン部のバーホール穴および開頭線に沿って固定するためのプレートです。
4. バーホールの穴径を覆えることを確認して、メッシュ(テリオン)プレートを選択してください。左用、右用のプレートがあります。
5.メッシュ(テリオン)プレートを使用する場合には、固定する骨面にプレートがフィットするように固定前に湾曲を調整してください。
6.適切なプレートを選択し、固定位置を確認後、ドリルにてセルフタッピング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、プレートを固定すること。
7.販売名：ＳＴプレートシステム（承認番号：22400BZX00489000）の　プレートと併用して使うことが出来ます。
8.テリオンプレートは、骨弁に１枚とバーホールプレート２枚以上の組み合わせにより使用してください。
** 9.スクリューは、本承認書のスクリュー若しくは「ＳＴプレートシステム」(承認番号：22400BZX00489000)　の、Ｄ、ＳＤ、Ｍスクリュー、及び「ＳＴ　03 プレートシステム」(承認番号：22700BZX00235000)のスクリューを使用すること。

[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。また、骨の厚さが不確定な場合には、ディプスゲージを使用して、測定をすること。
4)スクリュー先端部がプレートと接触し、そのまま締め付けると破損することがあります。プレートに接触しないことを確認してから、打ち込んでください。
5)打込みに失敗したスクリュー或いは傷付いたスクリューは、再度使用しないこと。打込み途中で折れることがあります。
6) 模擬骨にて、耐荷重試験を実施し強度を確認していますが、骨弁の形状によっては、充分に荷重を支えることができないこともありますので、他のプレートと併用して、強度を確保してください。
7)メッシュプレートは、骨開頭線、あるいは骨折線に沿わせて、固定するためのプレートです。このプレート自体で、荷重を受ける強度はありません。
8)スクリューでプレートを固定するときは、開頭線に近いスクリューホールを使用すると、固定強度を上げることが出来ます。
9)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る。一端ドリルを引き抜き、垂直を確認後、穴あけを行なうこと。
10)固定強度が確保できない場合には、プレート枚数を増やし、或いはスクリュー打ち込み本数を増やすこと。
11)メッシュ、メッシュ(テリオン)プレート共、頭蓋、骨片側に、各々3 本以上のスクリューで、固定すると強度を得ることが出来ます。
12)骨癒合の目的を果たした後は、スクリュー、プレートを抜去すること。抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないよう、充分な処置や指導をすること。ただし患者の状態を判断し、抜去によるリスクが高まる場合もあるので、適切に判断すること。

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)ディプスゲージ、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)包装紙に損傷が無いこと。
6)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。
7)適切な品種選定を行い、通常の外科手術に従って使用すること。

3.相互作用
1)併用禁忌
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。
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
使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。

[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)開封後、使用しなかったものは、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

＊＊２０１８年５月（第３版）
＊２０１６年１月（第２版）

承認番号：22500BZX00226000

類別：医療用品４　整形用品
高度管理医療機器　一般的名称：体内固定用プレート（35241003）
＊＊（体内固定用ネジ（16101003））

ＳＴ２チタンプレート

（後頭蓋窩プレート）

再使用禁止

＊＊［警　　告］

1）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るため］
2）本プレートは、骨弁に過度の衝撃的な荷重が加わった場合、保持する強度はありません。プレート、スクリューで強度を保持できない場合には、保護のための処置をしてください。［スクリューの緩み、プレートの移動や変形、破損することがあるため］
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。［感染の恐れのため］

＊＊［禁忌・禁止］

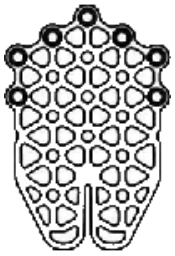
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 後頭蓋窩用プレートです。それ以外の部位には、使用しないでください。［充分な固定強度を得られないことがあるため］
3. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
4. 他社製の骨接合用品と併用しないこと。［材質の違いによる金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるため］
5. 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］
6. 一度開封したものは再滅菌しないこと。［滅菌状態が保たれていない恐れのため］

［形状・構造及び原理等］

＊＊ 1. 組成
プレート:純チタン
スクリュー:チタン合金

＊＊ 2. 形状・構造
後頭蓋窩プレート及びスクリューの形状は、以下の通り。
本添付文書に該当する製品の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。

後頭蓋窩プレート



セルフタッピングスクリュー
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー
ネジ径：φ1.5mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー（Ｄスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.8mm
長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー（ＳＤスクリュー）
ネジ径：φ1.6、φ1.7mm
長さ　：3、4、5mm

3. 原理
本品プレートのスクリューホールに、スクリューを通して、骨に打ち込むことにより、固定する。

［使用目的又は効果］

後頭蓋髙用プレートは、後頭蓋の固定に使用する。

［使用方法等］

1. 本品は、滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。
2. 後頭蓋からのアプローチで開頭する骨穴径は、最大横幅２０×縦２６mmまでとしてください。
3. 後頭蓋部からのアプローチによる術後に、骨欠損部を補綴するためのプレートとして使用してください。
4. プレートは、頭蓋の大後頭孔側に切りかきが向くようにしてください。
5. プレートを使用する場合には、固定する骨面にプレートがフィットするように固定前に湾曲を調整してください。
6. 固定位置を確認後、骨厚が確保でき、使用するスクリューが、突き抜けないことを確認後、ドリルにてセルフタッピング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、プレートを固定すること。
7. このプレートは、後頭蓋窩の欠損部を補綴する専用プレートです。他のプレートと組み合わせて骨弁を固定しないこと。

＊＊ 8. スクリューは、本承認書のスクリュー若しくは「ＳＴプレートシステム」（承認番号：22400BZX00489000）の、Ｄ、ＳＤ、Ｍスクリュー、及び「ＳＴ　03 プレートシステム」（承認番号：22700BZX00235000）のスクリューを使用すること。

［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。また、骨の厚さが不確定な場合には、ディプスゲージを使用して、測定をすること。
4）スクリュー先端部がプレートと接触し、そのまま締め付けると破損することがあります。プレートに接触しないことを確認してから、打ち込んでください。
5）打込みに失敗したスクリュー或いは傷付いたスクリューは、再度使用しないこと。打込み途中で折れることがあります。

6) 模擬骨にて、後頭蓋窩耐荷重試験を実施し強度を確認していますが、骨欠損部の形状によっては、充分に荷重を支えることができないこともありますので、開頭時の骨穴の大きさに充分気をつけてください。
7) 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る。一端ドリルを引き抜き、垂直を確認後、穴あけを行なうこと。
8) プレートが骨欠損部を充分に覆っていることを確認し、４本以上のスクリューで、固定すると強度を得ることが出来ます。
9) 骨癒合の目的を果たした後は、スクリュー、プレートを抜去すること。抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないよう、充分な処置や指導をすること。ただし患者の状態を判断し、抜去によるリスクが高まる場合もあるので、適切に判断すること。

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) 後頭蓋窩の大後頭孔側は、骨厚みが薄い領域があり、術前に骨厚みの確認、骨穴の大きさを確認してください。
骨穴の大きさが２０×２６mm より大きな場合には、充分な強度を保持することが出来ません。
3) 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。
4) ディプスゲージ、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。
5) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
6) 包装紙に損傷が無いこと。
7) 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。
8) 適切な品種選定を行い、通常の外科手術に従って使用すること。
3. 相互作用
1) 併用禁忌
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。
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
使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。

[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) 開封後、使用しなかったものは、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