＊２０１６年１月（第２版）
２０１３年９月（第１版）

承認番号：22500BZX00406000

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））

ＮＳプレートシステム

（ストレート系プレート）

再使用禁止

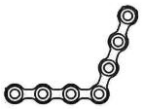
［警　　告］
1）本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2）未使用品を再滅菌する際は、表面に傷、変形、汚れがないことを確認すること。
3）患者自身への指導のもと、リハビリテーションを行なうこと。手術後、骨癒合が構成されるまで、体重移動や運動による負荷は金属製骨接合用品の疲労破壊につながります。
4）汚染あるいは感染した部位に使用する場合は、適切な外科的処置をおこなうこと。

［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 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. 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。

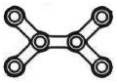
［形状・構造及び原理等］
1. 組成
　プレート:純チタン
　スクリュー：チタン合金
2. 形状・構造
　代表的なストレート系プレート及びスクリューの製品群形状は、以下の通り。
　本添付文書に該当する製品の製品名及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベル等を参照すること。

ストレートプレート

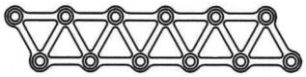
Ｌ型プレート



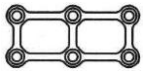
Ｘ型プレート



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
　ネジ径：φ1.6、1.8mm
　長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー
　ネジ径：φ1.6、1.7、1.8、mm
　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、未滅菌品であるので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

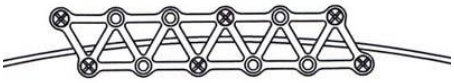
滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

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。

［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)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。
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)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。
7）擬似骨にて、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。
8)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。
9)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。またＬ型プレートは、中間の折れ曲がっている部分を境に、骨切線をまたいで固定するなど、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



10)スクリューによる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、固定すること。
11)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。
12)セルフドリリングスクリューを使用する時は、そ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。
13)セルフドリリングスクリューでプレートを固定する際には、固定穴の中心にスクリューの先端が食い込み始めるようにすること。
14)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。
②他社のドライバーを使用すると、スクリューの穴に合わず、溝穴を破損したり、正常に打ち込むことが出来ないことがあるので、使用しないこと。
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

＊２０１６年１月（第２版）
２０１３年９月（第１版）

承認番号：22500BZX00406000

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））

ＮＳプレートシステム

（バーホールプレート）

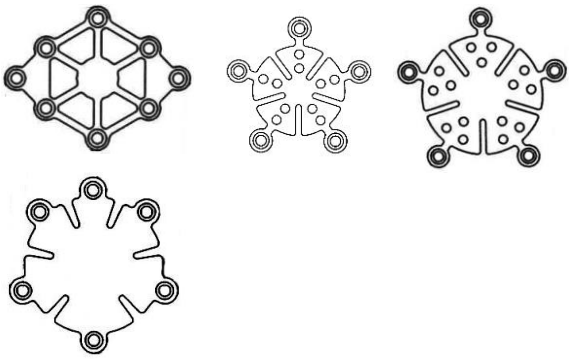
再使用禁止

［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）未使用品を再滅菌する際は、表面に傷、変形、汚れがないことを確認すること。
3）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。
4）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。

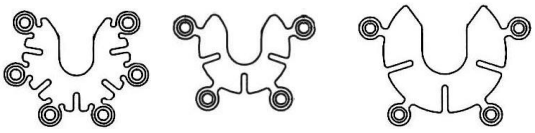
［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
3. 材質の違いによる金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるので、他社製の骨接合用品と併用しないこと。

［形状・構造及び原理等］
1. 組成
　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、包装表示ラベル等を参照すること。

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、1.8mm
　長さ　：3、4、5mm

セルフドリリングスクリュー
　ネジ径：φ1.6、1.7、1.8、mm
　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、未滅菌品であるので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

［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）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。
7）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。
8）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。
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、或いはスクリュー打ち込み本数を増やすこと。
10）.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) 擬似骨にて、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
①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。
②他社のドライバーを使用すると、スクリューの穴に合わず、溝穴を破損したり、正常に打ち込むことが出来ないことがあるので、使用しないこと。

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

＊２０１６年１月（第２版）
２０１３年９月（第１版）

承認番号：22500BZX00406000

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））

ＮＳプレートシステム

（メッシュプレート）

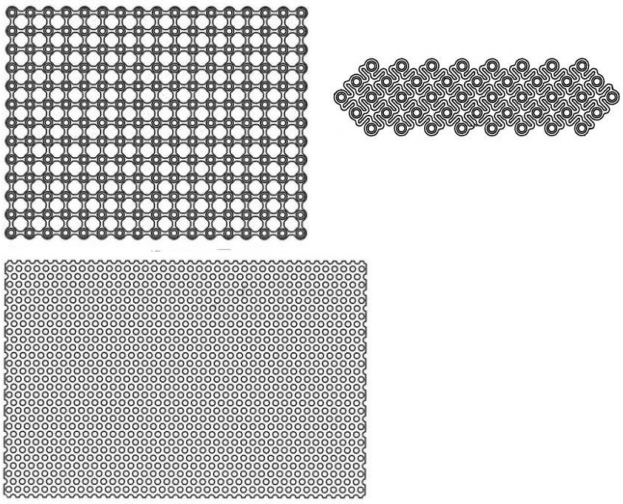
再使用禁止

［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）未使用品を再滅菌する際は、表面に傷、変形、汚れがないことを確認すること。
3）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。
4）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。

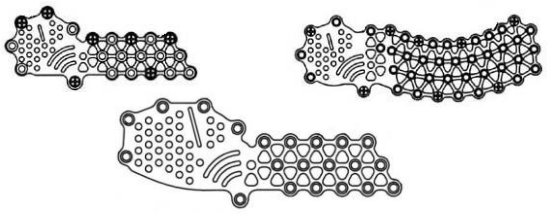
［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
3. 材質の違いによる金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるので、他社製の骨接合用品と併用しないこと。

［形状・構造及び原理等］
1. 組成
　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、包装表示ラベル等を参照すること。

メッシュプレート



メッシュ(テリオン)プレート　左用



セルフタッピングスクリュー
　ネジ径：φ1.6、1.8㎜
　長さ　：3、4、5㎜

セルフドリリングスクリュー
　ネジ径：φ1.6、1.7、1.8、㎜
　長さ　：3、4、5㎜

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、未滅菌品であるので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

　滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

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。

［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
①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。
②他社のドライバーを使用すると、スクリューの穴に合わず、溝穴を破損したり、正常に打ち込むことが出来ないことがあるので、使用しないこと。
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