２０１６年７月（第１版）　　承認番号：22800BZX00269000

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 03 プレートシステム

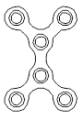
再使用禁止

［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。［感染の恐れのため］
2）本プレート、スクリューは、プレート固定部の骨欠損部に過度の衝撃的な荷重が加わった場合に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。［そのような荷重が加わった場合には、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。］

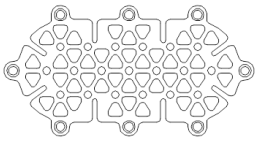
［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
併用医療機器
1. 他社製の骨接合用品と併用しないこと。［材質の違いによる金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるため］
使用方法
1. 再使用禁止。［破損、強度低下の恐れがあるため］

［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。

Ⅰ型プレート　　Ｘ型プレート　　四角型プレート



バーホールプレート　　メッシュプレート



スクリュー
　ネジ径：φ1.5㎜
　長さ　：3、4、5㎜

メッシュ（テリオン）プレート

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。

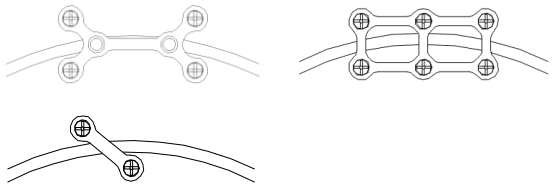
　　滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

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、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. 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。
4. スクリューは、プレートに対して３本以上で固定すること。
5. 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。
6. 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て、固定すること。
7. 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。
8. 販売名「ＮＳプレートシステム」承認番号：22500BZX00406000、承認日：平成 25 年 9 月 12 日）、販売名「ＮＳ２チタンプレート」承認番号：22500BZX00541000、承認日：平成 25 年 12 月 16 日）のプレートと本申請品のスクリューでの組合せての使用も有り得る。

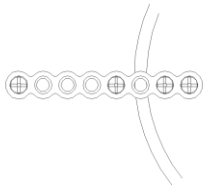
（ストレート系プレート）
1. 固定強度を得るために、開頭線に対して、プレートの長手方向と平行に取り付けるか、或いは浅い角度で取り付けることにより、強度を得ることが出来ます。骨切線をはさんで、近接するスクリュー穴を使用して、スクリューを固定してください。

固定例



2. 長いストレートプレートについては必要に応じて切断して使用してください。また、そのまま使用する場合でも開頭線をはさんで、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。

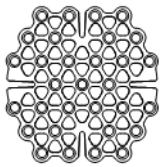
固定例



（バーホール系プレート）
1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. ドレイン穴付のバーホールプレートは開頭線に対して、切欠き部が垂直になるように取り付けてください。

固定例

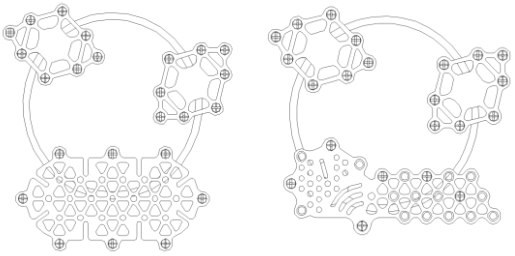
5.開頭線と、スクリューホールの固定穴が干渉しないように、バーホールプレートを配置してください。
6. メッシュ(バーホール)プレートNS-30350は、骨弁に１枚使用し、他のバーホールプレート 2 枚以上の組み合わせで使用すること。



NS-30350

(メッシュ系プレート)
1.メッシュ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。
2. 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。
3. 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。
4.メッシュ系プレートは骨弁に対しメッシュプレート１枚とバーホール系プレート 2 枚以上を組み合わせて使用してください。メッシュ系プレート 1 枚に対し、骨弁側、頭蓋骨側ともにスクリューは 3 本以上で固定してください。

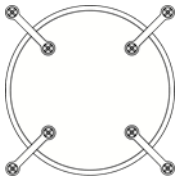
固定例



[使用上の注意]
1. 使用注意
1)使用前に滅菌する際は、表面に傷、変形、汚れがないことを確認すること。
2)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。
3)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。
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)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。

(ストレート系プレート)
1)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。
2)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。

固定例



(バーホール系プレート)
1)小開頭を除き、骨欠損部を固定するプレートは、３枚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。
(メッシュプレート)
1)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。
2)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。

2.重要な基本的注意
1)表面等に傷をつけないよう注意すること。
2)スクリュー、プレートの他、ドライバー等専用器具が全てそろっていること。
3)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。
4)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

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の骨接合用品	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使用しないこと。	材質、形状等のコンセプトの違いによって骨固定ができない。

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。

[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)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５年とする。

[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