

チタンプレート

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ります。
- 2) 本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

【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. 他社製の骨接合用品と併用しないで下さい。材質の違いによる金属腐食や十分な固定強度を得られないことがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

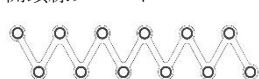
純チタン JIS 1、2、3種

2. 形状・構造

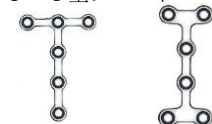
代表的な製品群形状は、以下の通り。

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。

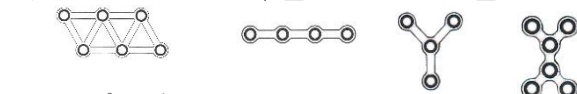
開頭線プレート



T・I型プレート



トライアングルプレート 直型プレート Y・X型プレート



ワッシャプレート



3. 原理

プレート、ワッシャ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、整形外科、形成外科、脳外科、耳鼻科、手の外科、口腔外科等の骨接合外科手術に種々のプレートとスクリューでドライバーを使用して固定するものである。

【使用方法等】

- ***1. 本品は、未滅菌であるため、予め洗浄後、EOG滅菌をおこなうこと。
2. 適切なプレート或いはメッシュを選択し、固定位置を確認後、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、プレート或いはメッシュを固定すること。
 3. 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。
 4. 骨癒合の目的を果たした後は、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に、十分な処置や指導をすること。
 5. スクリュー孔に肉芽組織、新生骨などにより、ドライバーが差し込めない場合には、先端の比較的鋭利な鋼製小物を使用して、スクリューのビット孔を傷つけないように注意し、孔を確保した後、ドライバーを差し込み、スクリューを取り除いてください。

【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。

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、手術手技について十分に熟知していること。
- 3) チタンスクリュー (未滅菌)、プレート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) 滅菌されていること。
- 6) 十分なエアレーションが行なわれ、残留ガスが規定値以下であること。
- 7) 包装紙に損傷が無いこと。
- 8) 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。

***9) 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。

3. 相互作用

- 1) 併用禁忌
材質の違いによる金属腐食や十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

- 1) 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. 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