

骨延長プレート（未滅菌）

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

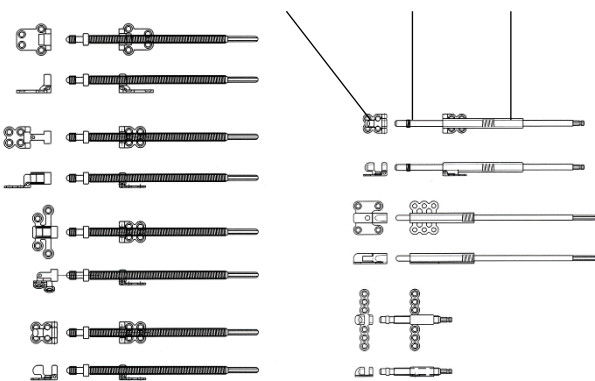
純チタン JIS 1、2、3種

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。

固定用プレート、シャフト、移動用プレート



ヒンジプレート



3. 原理

プレート、ワッシャー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、金属チタン製の材料からなる形成外科、口腔外科、脳外科等の骨延長術、骨短縮術における骨固定に使用する一時的埋め込みプレート。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

- 1) 本商品は、未滅菌であるため、滅菌されたことを確認の上、使用すること。

2. 使用方法

- 1) 骨面の形状に適した適当なサイズのプレートを選択する。
- 2) 骨切り後の骨部の片側に固定用プレートを、他の骨部に移動用プレートを仮置きし、固定位置を確認する。
- 3) 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、プレートをねじ止める。
- 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。

- 5) シャフトを取り付ける。

- 6) 骨延長は、創外に出ているシャフト端部を回転させ、プレート間の距離を延長させる。

- 7) 患部および患者の全身状態を観察しながら、間歇的に移動プレートを移動させ、当該骨を延長または短縮させる。

- 8) プレートおよびシャフトは、移動骨片が所定量移動した後、移動骨片の癒合が確認されるまで埋入しておく。

- 9) 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様、十分な処置や指導をすること。

【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) 異物に対して高い感受性がある患者には使用しない。
- 4) 本品を使用する上の制限事項は、十分説明すること。

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) 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) 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。

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^{*1}