

滅菌済 漏斗胸プレートシステム **

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) 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. 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
 5. 一度開封したものは再滅菌しないこと。

【形状・構造等】

1. 組成
チタン合金
2. 形状・構造
プレートの各製品形状は、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。

漏斗胸プレート



【性能、使用目的、効能又は効果】

本品は、胸骨挙上術に使用し、チタンプレートの剛性を利用して胸骨及び肋軟骨を矯正するものである。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

1. 適切なプレートを、陥凹位置にあわせ選定する。
2. 矯正後の形状に合わせ、プレートを強めに湾曲させる。
3. プレートが通る肋間位置を決める。
4. 切開後モスキート挿入器で大胸筋及び肋間筋をわけ、胸膜に穴を開ける。両皮切部より同様な処置をする。
5. プレート挿入器により皮切部より反対側皮切部まで貫通させる。
6. チタンプレートの端部に挿入器より伸びる紐を固定し、挿入器を引き抜きながら、チタンプレートを挿入する。
7. 挿入後、チタンプレートを反転させ、胸骨および肋軟骨を矯正。
8. 目的を果たした後は、抜去する。

【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) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
 - 4) 包装紙に損傷が無いこと。
 - 5) 専用器具が全てそろっていること。

***6) 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、感染防止に留意し、適切な処理をすること。

【作動・動作原理】

チタンプレートの剛性を利用して胸骨及び肋軟骨を矯正。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

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
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-24 湯島ベアービル
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及び住所等】

株式会社 ベアーメディック
茨城県久慈郡大子町大子 1361
電話番号：03-3818-4041