

ST F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) 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。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、破損することがあります。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。
- 3) 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）＞

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＞

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。〔「相互作用」の項参照〕

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
3. 一度開封したものは再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート：純チタン

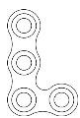
スクリュー：チタン合金

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、包装表示ラベルを参照すること。

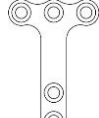
L型プレート



Y型プレート



T型プレート



スクリュー

ネジ径：φ2.0、2.3mm

長さ：5、6、8mm



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、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、滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。
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、プレートに固定すること。
3. 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。
4. 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に、十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。

【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、それにに応じて使用する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い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) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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に、十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、手術手技について十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。

※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。
- 2) 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。
- 3) 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