＊＊2022 年 4 月（第 3 版）
＊2016 年 12 月作成 （第 2 版 新記載要領に基づく改訂）

製造販売承認番号：22600BZX00030000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート（35241003）

オステオメド プロファイルゼロ プレートシステム

再使用禁止

【警告】
1.術後、患者に対して抜去するまでの生活指導を十分にすること（術後、骨癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まる）。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 感染症の患者に使用しないこと。
3. 金属や異物に対し重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
4. 本システム以外のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと（「相互作用の項参照」）。

【形状・構造及び原理等】

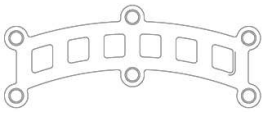
1.構造等

本システムを構成する製品は以下のとおりである。
なお、本添付文書に該当する製品の品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されている。

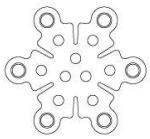
(1)プロファイルゼロ　プレート（図は一部）

ニューロプレート

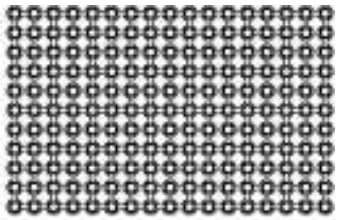
ニューロギャップメッシュプレート



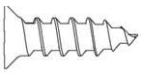
バーホールカバープレート



メッシュプレート



(2)プロファイルゼロ　スクリュー　（図は一部）



2.原材料

プレート（チタン及びチタン合金）
スクリュー（チタン合金）

3.原理

骨の接合及び固定のためにプレートを取り付け、スクリューでプレートを固定する。

【使用目的又は効果】＊

外科及び整形外科に於いて頭蓋骨、顔面骨（下顎を除く）の接合又は固定を目的に使用する。

【使用方法等】＊

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用する（詳細については滅菌装置の添付文書を必ずご参照ください）。

［滅菌方法及び滅菌条件］
下記の条件又は各医療機関により検証され確立された滅菌条件により行ってください。

滅菌法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：121℃で 20 分間　又は
132℃で 10 分間

1.使用方法

骨面にプレート（あらかじめ必要に応じて骨結合部の形態にあわせて屈曲、切断しておく）をあてがい、スクリューにて骨とプレートを固定する。骨折（骨切り）線をまたぐ最も近位のホールには、必ずスクリュー留めを行うこと。

2.使用方法に関連する使用上の注意

(1)本品使用前にキズ、割れ等がないか外観検査をすること。
(2)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択すること。
(3)本品を骨に固定する際は当社推奨の手術器具を使用すること。また、本品に傷をつけないこと。
(4)プレートの屈曲は必要最小限にすること（過度の屈曲はプレートの強度を弱め、折損をきたす可能性がある）。
(5)スクリュー導入孔を開けるときは、以下のことを遵守すること。
- ドリルは 1000rpm 以下で使用すること。
- 生理食塩水にて洗浄及び骨の冷却をしながら、使用すること。
- ドリルは骨面に対し垂直になるようにして、ドリリングをすること。

【使用上の注意】＊＊

1.次の患者には使用しないこと。
(1)感染症の患者（感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある）
(2)金属や異物に対し重篤なアレルギーがある患者

2.次の患者には慎重に使用すること。
(1)神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者（医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まる恐れがある）
(2)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者（十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある）
(3)骨粗鬆症の患者（骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある）
(4)高齢者（「高齢者への使用」の項参照）
3.重要な基本的注意**
(1)一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、充分な洗浄ができない場合やインプラントの変形、ねじ山等のキズ等により折損等がおきる恐れがあり、品質管理上、再出荷ができないので、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。
(2)本品を必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。
(3)曲げ加工は最小限に留めること。曲げ加工を何度も行ったプレートは使用せず破棄すること。
(4)曲げ加工を施したプレートは、使用前に傷がないか、又はネジ穴に凹みや変形を与えていないか必ず確認し、問題がある場合は破棄すること。
(5)切断する場合、強度を保つ為には、ネジ穴間で切断を行うことが望ましい。又、切断面のバリ取りは必ず行うこと。
(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。
4.相互作用
併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療器機の名称等	機序・危険因子
・本システム以外のインプラント材料 ・材質の異なるインプラント材料	本システム以外の製品と併用すると、適切な固定ができず折損の原因となる。また本システムの特徴（スクリューのヘッドとプレートの高さが同じで触感がスムース）が出せない。 異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。それにより、不具合の危険性が増大する。

5.有害事象
本品使用中の有害事象として、以下のことが考えられる。
・骨壊死
・感染
・神経障害
・プレート、スクリューのゆるみ、折損
・骨の破損及び偽関節の発現
・浮腫、腫脹
・骨変形
・金属、異物アレルギー反応
・痛み、不快、違和感
6.高齢者への使用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者
株式会社ユニメディック
大阪市北区西天満 3-6-28　オクタス西天満ビル 2 階
TEL: 06-6316-7330
製造業者
オステオメド（OsteoMed）アメリカ合衆国