

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003

BONIMED スカルフィックス スクリュー ST

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある場合[手術により当該症状が発症する可能性がある]。
3. 治療期間中に、医師の指示に協力及び従う能力・意思がない場合[術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合が発生する可能性が高まる]。

＜併用医療機器＞

当社指定以外のインプラントと併用しないこと(「相互作用」の項参照)。

＜使用方法＞

再使用禁止、再滅菌禁止[感染する可能性がある。また、外見上損傷していないように見えても、材質の劣化や疲労が生じている場合がある]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料: チタン合金

3. 原理

組み合わせて使用する体内固定用プレートを本品で固定することにより、頭蓋・顔面・上顎骨(下顎を除く)の固定又は補強を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋・顔面・上顎(下顎を除く)の骨形成術の際に骨を固定又は補強する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出す。
- 2) 医師が必要と判断した場合は、骨固定前にドリルで下穴を穿孔する。
- 3) 併用するプレートを骨の固定部又は補強部に置き、本品で骨に固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 当社指定のプレート及び専用器具を使用すること。

- 2) 本品の使用に際して、必要に応じて下穴を穿孔すること。下穴の穿孔には、使用するスクリューに対応したドリルを選択すること[使用部位の骨の硬さによるスリップやスクリューに過度のトルクを負荷した場合のスクリューの破損、穿孔により生じた骨片がプレートとスクリューの接触面に入り込むことによるルーズニングを防止するため]。
- 3) 下穴を穿孔する際は、骨面に対して垂直になるように注意すること[本品が骨面に対して斜めに刺入されることによる不完全な固定や、本品の折損を防止するため]。
- 4) スクリューを収納したケースを滅菌包装から展開台等に取り出す際に、ケースに衝撃が加わらないよう注意すること[衝撃によりケースの蓋が開き、スクリューが飛び出る可能性がある]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) プレートを本品で固定する際は、「販売名: ドライバープレート 届出番号: 27B1X00024000238」及び「販売名: スクリュードライバー 届出番号: 27B1X00024000090」又は「販売名: ワンウェイロックドライバー 届出番号: 27B1X00024000226」を使用する。
- 2) 本品は、「販売名: BONIMED スカルフィックス プレート ST、承認番号: 23000BZX00224000」、「販売名: チタンスカルプレート、承認番号: 22600BZX00466000」、「販売名: チタンスカルメッシュ、承認番号: 22400BZX00481000」又は「販売名: チタン ソフトプレート 骨固定システム、承認番号: 21400BZY00511000」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 骨粗鬆症及び必要な骨量・骨質が十分でない患者[本品が定着せず、不具合が発生する可能性がある]。
- 2) 糖尿病、ステロイド療法の患者等の骨代謝に障害がある患者[固定不良のおそれがある]。
- 3) 血流障害がある患者への使用[治癒を遅らせる可能性がある]。
- 4) 骨腫瘍のある患者、骨折領域における悪性腫瘍の患者。
- 5) 小児神経外科手術において頭蓋骨の成長や保持が予測できない患者。

2. 重要な基本的注意

- 1) 骨治癒の過程では、本品による固定があったとしても過剰な負荷を患部に与えないこと[本品の折損等による不具合が発生する可能性が高まる]。
- 2) やむなく本品を抜去せざるを得ない場合は、抜去手術による患者への負担を考慮すること[抜去により骨接合部の緩み、ずれ等が起こり、痛み、骨折等を引き起こす可能性が高まる]。

- 3) 本品が変形した場合は使用しないこと[破損の原因になる。また、併用するプレートを正確に固定できない可能性がある]。
- 4) 必要な固定力を確保できるよう、適切な形状、サイズ及び数量を選択すること。
- 5) 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（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外のインプラント及び専用器具	磨耗、ゆるみ、磨耗粉等の発生及び破損等のおそれがある。	本品との併用に関する嵌合性が確認されていない。
当社指定以外のインプラント及び専用器具	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の相互接触により、電気化学的腐食効果が促進される。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴映像法(MRI)	妨害が生じたり、部分的なゆがみやアーチファクトが生じたりする可能性がある。	本品の埋没部位で干渉をもたらす。
線形加速器システム等の放射線治療装置	本品に治療用ビームが入射しないように注意して治療計画し、実施する。	本品境界面でのビームの散乱や相互作用により、本品近接部位や治療効果に予期せぬ悪影響が発生する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ① インプラントの腐食
- ② 骨組織の癒合遅延、癒合不全によるインプラントの破壊
- ③ インプラントの疲労破損
- ④ スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
- ⑤ 骨親和性の高いインプラントを抜去する際の破損
- ⑥ 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷

2) その他の有害事象

- ① 応力遮蔽による骨密度の減少
- ② 骨の壊死
- ③ 腫瘍形成、自己免疫疾患
- ④ 成長の制限
- ⑤ 組織の着色又は変色
- ⑥ 骨折部位の癒合不全
- ⑦ 末梢神経障害、血行障害、異所性の骨形成。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害[手術時の皮切等による]
- ⑧ 再手術の可能性
- ⑨ インプラント周囲の骨溶解
- ⑩ 材質へのアレルギー

5. 妊婦、産婦、授乳婦への影響

妊婦への適用については、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

滅菌有効期限：製品ラベルに表示

[自己認証（当社データ）による]

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL:0725-53-5546

