＊＊２０１６年１月（第８版）
＊２０１０年１０月（第７版）

承認番号：20600BZZ00855000

類別：医療用品４　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ネジ（16101003）

チタンスクリュー

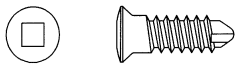
再使用禁止

［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ｷﾞ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充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、チタン合金
2. 形状・構造
スクリューの各製品形状は、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。

4 角穴
ネジ径：φ1.6㎜　ー長さ：3、4、5、7、9、～25㎜
ネジ径：φ1.8㎜　ー長さ：3、3.5、4、5、7、9、～25㎜



6 角穴
ネジ径：φ1.4㎜　―長さ：3、4、5、7、9㎜
ネジ径：φ1.6㎜　ー長さ：3、4、5、7、9、～25㎜
ネジ径：φ1.8㎜　ー長さ：5、11、17、18、～25㎜

セルフタッピングスクリュー
ネジ径：φ1.6㎜、1.8㎜、2.0㎜
長さ　：3、3.5、4、4.5、5、6、～10㎜

3. 原理
スクリューを単独或いは、プレート、ワッシャを介して骨に固定する。

［使用目的又は効果］
本品は、整形、神経外科、手の外科、等の骨接合外科手術に種々のプレートとスクリューでドライバーを使用して固定するものである。

［使用方法等］
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）単独、プレート或いはメッシュを選択して頂き、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、プレート或いはメッシュを固定すること。
3）＊ドリル処理が必ず必要な４角、６角穴のスクリューは、プレート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。
4）φ1.6㎜ のセルフタッピングスクリューの短いもの(3,4,5㎜)は、その先端部がテーパー状になっており、下穴を開けるとテーパー部分のねじ山が骨に架かりにくいので、下穴ドリルを使用しないこと。
5）セルフタッピングスクリューでプレートを固定する際には、固定穴の中心にスクリューの先端が食い込み始めるようにすること。
6）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よう、充分な処置や指導をすること。
7）スクリューのビット孔に肉芽組織、新生骨などにより、ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰが差し込めない場合には、先端の比較的鋭利な鋼製小物を使用して、スクリューのビット孔を傷つけないように注意し、孔を確保した後、ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰを差し込み、スクリューを取り除いてください。

［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応じて使用す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り破損したり、穴径が大きい場合には固定が不十分でぐらつく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すること。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。プレートに接触していないことを確認してから、打ち込んでください。

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、手術手技について充分に熟知していること。
3）ディブスゲージ、ドリル、チタンスクリュー、プレート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）滅菌されていること。
6）包装紙に損傷が無いこと。
7）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。
8）適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。

3. 相互作用
1）併用禁忌
他社製の骨接合用品と併用しないこと。材質の違いによる金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあります。

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. 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