

スコピオン (Ti)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。[品質低下や汚染の可能性がある]
- *2. 本製品を未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]
- *3. 本製品に切断、打刻（刻印）等の二次加工（改造）はしないこと。[破損等の原因となる]
- *4. 使用目的、効能又は効果欄の記載内容以外の用途で使用するしないこと。
5. 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合には本製品を使用しないこと。[病状が悪化する恐れがある]
6. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には本製品を使用しないこと。[アレルギー発現の恐れがある]
- **7. 材料の異なる金属製インプラントや、当社が指定するスクリュー以外のスクリューと併用しないこと。[相互作用の項参照]
- **8. 使用前、使用中において、本品にキズや破損等を認めた場合は、使用を中止すること。[インプラント後に本品が破損する恐れがある。]
9. 一度曲げたフックは絶対に伸ばさないこと。[破損等の原因となる]
- **10. MRI（磁気共鳴画像検査）適合性については、適合性試験を実施していないため、安全性は確立していない。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
純チタン
2. 形状・構造



図 1



**図 2 (SCORPION NEO)

**3. 原理

本品は、鎖骨遠位端骨折の固定を行う体内固定用プレートである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、鎖骨遠位端骨折を行う骨接合用品である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備
 - (1) 本品の選択
骨折部位に応じた適切な形状及び寸法の本品を選び、圧着ペンチ（手術専用器具）を準備する。
 - (2) 滅菌
本品は未滅菌であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された無菌性保証が担保された条件で滅菌を行うこと。
[推奨滅菌条件（日本薬局方による）]
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間

** (3) 併用医療機器の選択

本品は「販売名 スクリュー（チタン） 承認番号 21300BZY00453000」と併用して使用する。併用して使用する構成部品はカタログを参照すること。

2. 骨折部の固定

(1) 骨折部の展開

肩鎖関節から内側に向けて鎖骨上に約 5～6 cm の皮膚切開を加え、三角筋の鎖骨起始部を鎖骨から骨膜下に剥離して骨折部を展開する。骨折部近位骨片を指で圧迫すると容易に整復することができる。

(2) 骨折部への本品の装着

- 1) 骨折部を整復位に保持して、本品頭部のフックを遠位骨片下に押し込み、圧着ペンチを前方と後方のフックにかけてしっかり圧着し、前方と後方のフックで遠位骨片を抱きかかえる。
- 2) 次に本品体部の楕円形のスクリュー孔に穿孔して、適切な長さの皮質骨スクリューで固定し、近位の 2 個の孔も同様にスクリュー固定する。
- 3) 最後に遠位のスクリュー孔に穿孔して、適切な長さの海綿骨スクリュー又は皮質骨スクリューで固定する。

** (4) 剥離した三角筋を鎖骨に縫合固定し、皮下、皮膚を縫合して創を閉鎖する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- ** (1) 骨折部を整復し、スコピオンの頭部を遠位骨片上に設置し、指で固定しながら圧着ペンチでフックを圧着する。この際、周囲の軟部組織を圧着ペンチで咬まないように、鎖骨の前後の軟部組織を剥離してフックをかける。
- ** (2) 圧着ペンチでフックを圧着する際に、鎖骨の前後縁にフックに係るまでとし、それ以上圧着しない。無理に圧着すると、海綿骨からなる鎖骨遠位骨片が損傷することがあるので注意を要する。とくに高齢者の骨、粗鬆症を有する患者では注意を要する。
- ** (3) 次に骨折部の整復位を確認して、近位部のプレートの孔を通して皮質骨スクリューで固定する。
- ** (4) 最後に、骨折部の整復位を再度、直視下に確認して、頭部のスクリュー孔を通して遠位骨片をプレートに固定する。近位骨片に対するスクリュー固定に先立ってこのスクリューを止めると、プレートのアライメントが固定されてしまい、正しく近位骨片に固定できなくなる恐れがあるので注意を要する。
- ** (5) 必要に応じて、頭部のスクリュー止めが終わった段階で、再度フックを圧着ペンチで圧着して、固定性を確実にしても良い。この場合にも過度の圧着にならないように注意を要する。
- ** (6) SCORPION NEO のフックを圧着する場合は、必ず対になるフックで骨片を把持するように圧着する。
- ** (7) 抜去の際の手順と注意：まずフックの周囲の軟部組織を剥離してフック基部と鎖骨の間に抜去器の爪が入る隙間を作り、そこに抜去器の爪を差し込み、フックを十分に広げる。その後、すべてのスクリューを抜去した後、プレートを持ち上げて抜去する。
- ** (8) 抜去器でフックを広げないで無理に抜去しようとするとフックの破損、再骨折の危険があるので、必ずフックを抜去器で広げておいて抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

手術手技書を必ずご参照ください

- (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) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の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。]
- (3) 骨粗鬆症など骨形成、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破損等の恐れがある]
- * (4) 大理石骨病の患者
[骨が非常に硬質且つ易骨折性のため、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがある]
- (5) 糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者
[骨形成が阻害され、骨癒合が遅れる恐れがある]
- (6) 当該部の骨に著しい変形がある患者
[インプラント材料との形状不適合等の恐れがある]
- * (7) 肥満体の患者
[患者の負荷のため骨固定の失敗や、再骨折やインプラントの変形・破損等の恐れがある]
- (8) 高齢者・小児
「高齢者・小児等への適用」の項参照。

2. 重要な基本的注意

- * (1) 使用にあたっては、予め手術手技及び本製品の使用方法について十分に熟知した医師が使用すること。
- * (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- * (3) 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
- * (4) 本製品を大きく曲げたり、繰り返し曲げたりしないこと。
- (5) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。
- (6) 圧着ペンチでフックを圧着する際は、周囲の軟部組織等を剥離し挟み込まないよう注意すること。
- (7) フックを圧着する際には骨片等を損傷させないよう過度のテンションをかけないこと。
- (8) スクリューで固定する際は、近位骨片を固定してから遠位骨片を固定すること。
- * (9) 骨固定性が不足している場合は軟鋼線等で補強すること。
- (10) 抜去する際は必ず、スクリューをスクリュードライバーで抜去し、フックを抜去器等で広げた状態にした後で抜去すること。
- * (11) プレートの位置は太さ 23G 相当の針等で AC-joint を確認後、プレートが AC-joint にかからないようにすること。
- * (12) スクリュー使用時は専用のスクリュードライバーを使用すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なる金属製インプラント材料	腐食によって不具合発現の危険性が高まる恐れがある。	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。
**当社が規定するスクリュー（承認番号 21300BZY00453000）以外のスクリュー	確実な固定が得られない可能性がある。	プレートのスクリュー孔とスクリューが合致せず、プレートが骨に固定できない。

4. 不具合・有害事象

- ** (1) 重大な不具合
 - 1) インプラントの変形、破損：特に過度の荷重や癒合過程等で不適切な荷重が加わった場合、まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行う

- うこと。
- ** (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 2) 骨短縮：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 3) 術後侵襲に起因する神経障害：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 4) 骨壊死：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 5) 骨折等身体組織の損傷：特に本品を介して必要以上の又は意図しない方向への力（応力）が加わった場合等に、まれにあらわれる場合があるので、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
 - 6) 再骨折：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- ** (3) その他の有害事象
 - 1) 偽関節・遷延融合：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 2) 金属・異物アレルギー：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 3) 骨密度低下：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 4) 痛み・不快・違和感：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 5) 血行再生阻害：まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 5. 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、外固定を追加するなど治療の経過にも十分注意すること。
- 6. 若年層への適用
骨代謝が活発な若年層に使用した場合は、製品の抜去が行えなくなる等特有の不具合が生ずる可能性があるため、不必要に長期間留置しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【包装】

- 1 個／包装
- 1 セット（専用ケース）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売元
株式会社 アイメディック
〒105-0012 東京都港区芝大門 2-5-5 住友芝大門ビル
*電話番号：03-6435-8351（代表）
- 製造業者
ソルコバイオメディカル社
（SOLCO BIOMEDICAL CO.,LTD）大韓民国

手術手技書を必ずご参照ください