

ニューディール・スクリュース・システム

再使用禁止

（ボールド・スクリュース）

【警告】

- (1) 使用前に滅菌をすること。
 (2) 汚れ、傷、変形などの異常がないことを確認してから、使用すること。
 (3) 妥当な訓練を受けた、有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象

以下の部位には使用しないこと。

- (1) 頸椎
 (2) 胸椎
 (3) 腰椎

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- (1) 急性及び慢性感染症
 (2) 急性及び慢性炎症
 (3) 金属アレルギー及び不耐性症が疑われる
 (4) 異物に対して免疫学的反応または過敏症を有する
 (5) 重度の骨粗鬆症

併用医療機器

- (1) 他社製インプラントと併用しないこと。

[金属の摩耗や電気化学的腐食が促進される可能性がある]

** (2) 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

使用方法

- (1) 再使用禁止
 (2) 改造をしないこと。
 [破損の可能性がある]

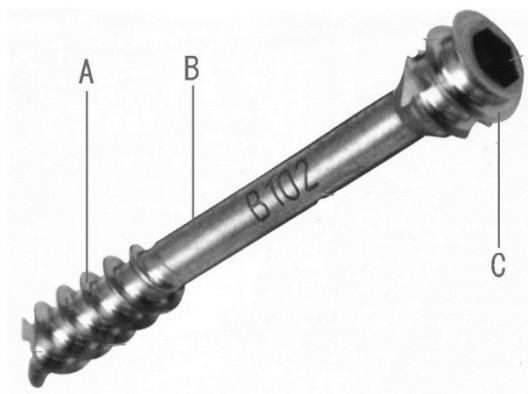
【原則禁忌】

以下の患者へは原則適用しないこととするが、特に必要と判断される場合には、慎重にすること。

- (1) 重度の粉碎骨折、変位、その他処置の困難な骨折
 (2) 全身性代謝障害
 (3) 局所的骨腫瘍
 (4) 老衰状態
 (5) 統合失調症、薬物あるいはアルコール依存症
 (6) 肥満
 (7) 神経・筋肉の欠陥を持つ
 (8) 手術及び術後の行動制約に対して理解が得られない

【形状・構造及び原理等】

形状



規格表

品名	径 (A)	径 (B)	径 (C)	長さ
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-10 mm	3 mm	2 mm	4 mm	10 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-12 mm				12 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-14 mm				14 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-16 mm				16 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-18 mm				18 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-20 mm				20 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-22 mm				22 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-24 mm				24 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-26 mm				26 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-28 mm				28 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-30 mm				30 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-32 mm				32 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-34 mm				34 mm
ND・スクリュース・システム ボールド・スクリュース 3 mm-40 mm				40 mm

作動・動作原理

近位及び遠位の両端に異なる径とピッチのネジ部を有し、コンプレッションをかけながら骨を固定する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

小骨、微小骨骨折の固定に使用する。

*【使用方法等】

使用方法

- (1) 本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌処理をする。
（【保守・点検に係る事項】の滅菌方法を参照）
- (2) 骨折部位を展開し、整復する。
- (3) ガイドワイヤーを、骨折線をまたいで適当な深さまでドリリングする。
- (4) メジャーを用いて、使用するスクリューの長さを選択する。
- (5) ツー・イン・ワン・ドリルをガイドワイヤーを通して、ストッパーが皮質に達するまでドリリングする。
- (6) キャニューレーテッド・ドリルをガイドワイヤーを通して、選択したスクリューの長さ分の深度までドリリングする。
- (7) 近位ネジ山は 4 mm であるが、ツー・イン・ワン・ドリル近位用ドリル長さは 6 mm であるので、2 mm 埋め込むように設計されている。
- (8) 選択したスクリューをガイドワイヤーに通し、スクリュー・ドライバーを使用して規定位置まで埋め込む。
- (9) スクリューが正確に埋め込まれたことを確認し、スクリュー・ドライバーを外してガイドワイヤーを取り出す。

【使用上の注意】

有害事象

以下の有害事象を発現する可能性がある。

（以下のみに限定されない）

- (1) 周囲に骨溶解が現れ、スクリューが緩んで機能不全を生じる
- (2) 感染症
- (3) 血栓症
- (4) 血腫
- (5) 骨壊死
- (6) 骨短縮
- (7) 骨減少
- (8) 潜在性の神経損傷
- (9) 骨折部位の癒合不全
- (10) 変形治癒・偽関節
- (11) 金属過敏反応
- (12) 金属疲労や過重の影響によるスクリューの破損

併用医療機器

- (1) 正確なインプラントを実現するために、専用の手術器械を併用する。

ボード・スクリュー用手術器械

販売名	承認番号等
K・ワイヤー	21800BZX10090000
キャニューレーテッド・ドリル	13B1X00032AM1008
キャニューレーテッド・スクリュー・ドライバー	13B1X00032AM1015
ツー・イン・ワン・ドリル	13B1X00032AM1016
メジャー	13B1X00032AM1017
ボード・クランプ	13B1X00032AM1020

- (2) ガイドワイヤーが、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイアーを用いて、キャニューレーテッド・スクリュー用のガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックする。
- (3) 中空内に骨碎片（いわゆる骨屑）が集積しないように、中空構造を持つ器具は術中に除去する。

使用方法

- (1) 患者の症状や状態を観察し、スクリューの使用が適切かどうかを慎重に判断する。
 - (2) インプラント前に検査をし、スクリュー材質へのアレルギーの有無やその他禁忌・禁止事項に該当しないことを確認する。
 - (3) 患者に対し、術前に十分なインフォームドコンセントを実施する。
- 1) 術後合併症発症の可能性。

- (2) 退院後に他の症例などで MRI や電気メスを使用することがある場合は、インプラントが埋植されていることを伝える必要がある。
- (3) 術後の適切な行動について指導する。
スクリューに対する過剰な負荷や動作により、スクリューの緩み・破損・亀裂・断裂が発生し、スクリューの抜去が困難または不可能になる場合がある。
- (4) 術後何らかの異常が現れた場合は、直ちに医師に連絡するよう指導する。
- (5) 不具合・有害事象が発現した場合、治療を目的とした再手術の可能性。
- (6) 治癒後の抜去手術の可能性 など
- (4) 使用するスクリューの選択は、患者の身長・体重・解剖学的構造及び機能的要求などを考慮して判断する。
- (5) コンプレッション効果を確実にするため、スクリューヘッドを完全に埋め込む。
- (6) 骨癒合が確保されるまで、スクリューへの負荷を最小限に抑える。
- (7) 定期的に術後検査をし、治癒状態や異常の有無を確認する。

その他の注意

- (1) 丁寧に取り扱う。
- (2) スクリュー表面に損傷を与えるような、他の材料や器械類との接触を避ける。

**相互作用（他の医療機器との併用に関すること）併用禁忌

医療機器の名称など	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁力の影響を受ける恐れがある。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

湿気を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

滅菌方法

- (1) 人体に対して未使用の製品に限り、数回は滅菌して使用に備えられる。
- (2) オートクレーブ滅菌（132℃、45 分）

廃棄方法

- (1) 一度手術に使用し埋植した製品及び損傷を受けた製品は、返却せずに医療機関にて廃棄などの適切な処理をする。
[洗浄しても除去しきれない生体組織や骨片の付着、あるいは変形やネジ山の傷などによる折損などの可能性があり、再使用に適さない]
- (2) 処分するときは、医療廃棄物として廃棄する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151（緊急時も同様）

WEB サイト <https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

ニューディール社

NEWDEAL SA

国名 フランス