

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
シー・エル・エス スクリュー

再使用禁止

【警告】

本製品は未滅菌製品であるので、使用時には必ずオートクレーブ滅菌処理を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本製品専用の C L S スクリュー用手術機械を用いること。
3. 他社製品との併用はしないこと。[相互作用の項参照]
4. 本製品を舟状骨、頸骨頸部、中手骨及び掌骨の骨折以外に適用しないこと。[舟状骨、頸骨頸部、中手骨及び掌骨の骨折以外に適用し、専用のドリルビットが破損し、遺残したとの報告がある。]
5. 次の患者には適用しないこと。
 - ・骨の量あるいは質が不十分な症例、治癒を遅らせるような条件が存在する症例、血液供給障害、術前感染など。
 - ・異物感受性、材質に対する感受性が疑われる場合は、術前に適切なテストを行って確認する必要がある。
 - ・活動性感染症。
 - ・患者の治癒期間中に活動を控える、あるいは指示を守る能力あるいは意思を阻害するような条件が存在する症例。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

番号	外観写真	番号	外観写真
①		③	
②			

2. 各部の名称及び成分

番号	名称 (規格)	原材料
①	シー・エル・エス スクリュー (径 3.5mm、長さ 12-30mm)	チタン合金 ASTM F 136
②	シー・エル・エス スクリュー (径 4.5mm、長さ 20-50mm)	チタン合金 ASTM F 136
③	シー・エル・エス スクリュー (径 6.5mm、長さ 30-70mm)	チタン合金 ASTM F 136

【使用目的、効能又は効果】

舟状骨の骨折、頸骨頸部骨折、中手骨骨折、掌骨骨折の整復内固定する。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

骨折部位を皮切し、骨折部の骨状状況に適したシー・エル・エス スクリュー（以下、スクリューという）サイズを決定し骨折部位にスクリュードライバーを使って挿入し圧迫接合固定する。

手術手順

1. 骨片を整復しイメージ下でガイドピンを挿入する。
2. デプスゲージを用いてスクリューの長さを決定する。
3. ドリルをガイドピンに挿入しスクリュー遠位部用の下穴を開ける。
4. スクリュードライバーをガイドピンに挿入しスクリューを挿入する。

【使用上の注意】

【使用注意】

次の患者には適用しないこと。

1. 感染症または感染症潜伏期と思われる患者
2. 神経筋傷害または精神状態のため、手術の恩恵より危険性の方が大きいと思われる場合
3. 重篤な骨粗鬆症、骨形成不全症及び軟化症
4. 薬物乱用またはアルコール依存症患者
5. 治療法と活動性の協力が得られない患者
6. 本製品に用いられている原料に対してアレルギーのある患者
7. 十分なボーンストックを有しない患者

【重要な基本的注意】

＜使用前の注意＞

1. 本製品を含む金属製骨接合用品は人体の骨と同等の能力を持つものではなく、強度を過信して使用したり、その使用方法を誤らないように十分注意すること。

[金属製骨接合用品は、鋭く変曲、同一部分で繰り返し変曲したり、削って表面に傷をつけると、当該部分に応力割れや金属疲労による破損を生じる可能性がある。また、金属製骨接合用品の長さ・幅・厚さ・大きさが不適当な場合、想像以上の応力が加わり、金属疲労により破損が生じる可能性がある。]

2. 手術後のリハビリテーションは、骨癒合に患者自身の理解と十分な患者への指導を行うこと。

〔手術後の骨癒合が達成されるまでの、体重負荷や運動による骨接合部へのストレスは金属製骨接合用品の疲労破損に繋がる恐れがある。〕

3. スクリューを曲げたり、形造ったりしないこと。

〔スクリューの強度が減少し、荷重下において破損する原因になる。〕

4. スクリューの改造は絶対に行わないこと。

〔スクリューの性能に悪影響を与える危険がある。〕

5. 本製品は、患者への適用が不適当と考えられる場合には使用しないこと。

<使用時の注意>

1. スクリューは手術前に布やその他の糸屑のついたものに絶対接触させないこと。

2. スクリューは曲げたり改造しないこと。

3. 骨折部位に適したスクリューサイズを使用すること。

4. 専用手術器械セットを使用すること。

※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。

【相互作用】

併用禁忌（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント及び純チタンやチタン合金以外の金属製骨接合用品	金属製骨接合用品の破損	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐蝕が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

【不具合・有害事象】

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1. 留置後の感染、スクリューの弛み、折損、破損、曲がり、解離、位置ズレ

2. 本製品の原料によるアレルギー反応

〔アレルギー反応の可能性がある場合には事前にテストを行うこと。〕

3. 本製品の弛みによる痛み、適合不全による局部圧痛、原因不明の組織の炎症

4. 合併症の治療の為の再手術

5. 一般的に手術、薬物、使用した血液や手術器械によって起こるその他の合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【包装】

1 本／箱

【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〕

名 称：株式会社イーピーメディック

住 所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38

電話番号：092-408-6811

〔製造元〕

製 造 元：GROUPE LEPINE（グループ レビン）

国 名：フランス