

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
S2スクリュー（未滅菌）

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品は、未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。[感染の恐れがあるため]
- 2) 本品は、併用するプレート固定部の骨欠損部に過度の衝撃的な荷重が加わった場合に保持する強度はありません。プレート、スクリューで強度を保持できない場合には保護のための処置をしてください。[そのような荷重が加わった場合には、スクリューの緩み、プレートの移動や変形、破損することがあるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。[患者が死亡するリスクがあるため]

併用医療機器

1. 他社製の骨接合用品（指定製品以外）と併用しないこと。[材質の違いによる金属腐食や十分な固定強度を得られないことがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止。[破損、強度低下の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<組成>

チタン合金

<形状・構造>

代表的なスクリューの製品群形状は、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。



<原理>

組合わせて使用する体内固定用プレート（以下「プレート」）を本品で骨に固定する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、頭蓋顎顔面骨（下顎骨を除く）の固定に使用する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品は、未滅菌品であるので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

2. 適切なプレート（＜組み合わせて使用する医療機器＞参照）を選択し、固定位置を確認後、当社指定のドライバースを使用して、プレートを固定すること。
3. スクリューによるプレートの固定位置は、開頭線をはさんでなるべく近いスクリューホールに、固定すること。

4. スクリューを使用する時は、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かからないので、下穴ドリルを使用しないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 患者の体格や解剖学的構造を考慮し、良好な適合と安定した設置により、適切な支持が得られるサイズのスクリューを選択して下さい。
2. スクリューに擦過痕やキズがつかないように保護して下さい。
3. 使用した製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用した製品の製品番号やロット番号を記載して下さい。
4. スクリューの破損を避けるため、機械器具を強引に又は過度な力をかけて使用しないこと。
5. スクリューが確実に締め付けられていることを最終確認すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、次の医療機器と併用して使用できる。

販売名	承認番号
ST2チタンプレート	22500BZX00226000
ST3チタンプレート	22600BZX00054000
STプレートシステム	22400BZX00489000
ST 03プレートシステム	22700BZX00235000
STミニクロプレート・スクリュー	21500BZX00420000
NS 03プレートシステム	22800BZX00269000
NSプレートシステム	22500BZX00406000
NS2チタンプレート	22500BZX00541000
滅菌済 チタンプレート・スクリューセット	21500BZX00507000
滅菌済 ベアール スカルフィット	21600BZX00006000
未滅菌 ベアール スカルフィット	22400BZX00415000

【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) 使用前に滅菌する際は、表面に傷、変形、汚れがないことを確認すること。
- (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。プレートに接触しないことを確認してから、打込んでください。
- (5) 打込みで失敗したスクリュー或いは傷付いたスクリューは、再度使用しないこと。打込み途中で折れることがあります。
- (6) 骨癒合の目的を果たした後は、スクリュー、プレートを抜去すること。抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないように、十分な処置や指導をすること。ただし患者の状態を判断し、抜去によるリスクが高まる場合もあるので、適切に判断すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を安全且つ有効に使用するため、術者はインプラント、手術器械の使用法および関連する手術術式について熟知すること。
- (2) 本品を使用する患者に対し、骨癒合が確認されるまで過剰な負荷を掛けないように十分な指導を行うこと。
- (3) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について十分に説明を行うこと。
- (4) 本品を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
- (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

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他社製品（指定品以外） ・専用以外の手術器械	本品の性能に悪影響を与える	・組合せが不適切で、固定力を保持できない。 ・安全性が確認されていない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現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理を施して下さい。

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントの弛緩、脱転
- 2) インプラントの変形、破損
- 3) 抜去時のインプラント損傷

(2) 重大な有害事象

- 1) 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
- 2) 骨壊死
- 3) 遷延治癒
- 4) 骨溶解
- 5) 感染症
- 6) 偽関節
- 7) 骨癒合不全
- 8) 金属アレルギー反応
- 9) 血行再生阻害
- 10) 骨短縮
- 11) 骨密度低下
- 12) 痛み・不快・違和感
- 13) 再骨折

5. 高齢者への適用

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、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

1. 室温下で保管する。
2. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造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