

医療用品 (04) 整形用品 骨接合用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ (16101003)
(体内固定用ワッシャー (36198003))

回転骨切り CCS システム

再使用禁止

【警告】

1. 製品を抜去するまで患者に対して十分な術後指導をすること。〔手術後、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過度のストレスは、金属製インプラントの疲労破壊に繋がる恐れがある。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

＜適応患者＞

金属や異物に対してのアレルギーがある患者には使用しないこと。〔「不具合の項」参照〕

＜併用医療機器＞

弊社が指定した製品以外または他種の金属製骨接合用品と組み合わせて使用しないこと〔「相互作用」の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

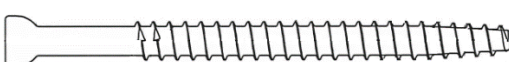
1) 回転骨切リスクリュー左ネジ

規格：ネジ径 6.0mm / 首下長さ 50～90mm



2) 回転骨切リスクリュー右ネジ

規格：ネジ径 6.0mm / 首下長さ 50～90mm



3) ワッシャー

規格：外径 12.0mm



3. 原理

本品は骨に刺入したガイドピンに沿って、スクリューを挿入し、骨を接合する。必要に応じ、骨面とスクリューの間にワッシャーを挟み使用する。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合に用いられる骨接合用ネジ及びワッシャーである。

【使用方法等】

1. 使用前

本品使用前に、骨接合部の解剖学的整復を行うこと。

2. 手術手順

- (1) 骨を整復後、骨にガイドピンを刺入する。
- (2) スクリューをガイドピンに沿わせながらドライバー等で挿入する。必要に応じ、骨面とスクリュー頭部の間にワッシャーを挟み使用する。

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行うこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択すること。
- (2) 使用する際は必ず専用の手術器具を使用すること。また傷をつけないようにすること。
- (3) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号、及びロット番号を記載すること。
- (4) ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に入らないように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、ガイドピンの位置を頻繁に確認すること。
- (5) 本品を埋植する際、打撃したり、無理に挿入しないこと。
- (6) 本品を挿入／抜去する際には、イメージ下にて必ず弊社推奨の手術器具を正しく接続し、慎重に使用すること。
- (7) 本品の抜去の際は、製品に無理な力が加わらないように慎重に使用すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）＞

- (1) 感染症の患者（感染巣の転移や敗血症併発のおそれがあるため。）
- (2) 本品を使用するための十分な骨量、骨質を有していない患者（十分な固定が得られず、骨折治癒が遅れ、再骨折やインプラントの破損の不具合発現の可能性があるため。）
- (3) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折の患者（インプラントが適切に機能しない恐れがあるため。）
- (4) 骨粗鬆症の患者（骨との固定が十分ではない場合、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があるため。）
- (5) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者（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あるため。）
- (6) 術後、医師の指導に従わない患者（十分な術後治療を行えないため、不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため。）
- (7) 糖尿病、慢性関節リウマチなどの患者（骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があるため。）
- (8) てんかんの患者（医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性があるため。）
- (9) 肥満体の患者（患者の負荷のため、骨との固定に失敗する可能性や、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があるため。）

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は人体と同等の能力を持つものではなく、強度を過信したり、またその使用方法を誤ると破損する恐れがある。
- (2) 金属製インプラントの長さ、幅、厚さ、太さ等が不適当な場合、想像以上のストレスが加わり、金属疲労による破壊を生じる恐れがある。
- (3) 骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、製品にかかる負荷が増大し、製品の弛緩、脱転、彎曲、破損等の原因になる場合がある。
- (4) 手術後、リハビリ等を行う際は、患者に対し本品の機能的な限界（製品の破損等）を説明すると同時に、十分な指導のもと実施すること。また定期的なレントゲン撮影等を含め術後の骨の状態及びインプラントの状態を十分に観察すること。〔リハビリの際に、転倒等による過度の荷重を受けることによりインプラントの変形や破損を生じ、インプラントの破損の伴う再骨折を生じる恐れがある。また、リハビリ時の動きなどにより、インプラントの脱転などを生じる恐れがある。〕
- (5) 骨癒合の遅れ、又は骨癒合不全が認められた場合、或いは

骨折治癒に異常が認められた場合、直ちにインプラントの
抜去、置換等の適切な処置を施すこと。

- (6) 本品は長期にわたる繰り返しの負荷により弛み、脱転、変形、金属疲労による破損が生じる恐れがある。
- (7) 本品は骨癒合後、原則として抜去すること。また手術後、本品を留置することで不具合が生じた場合は適切な処置を行うこと。
- (8) 骨癒合後、本品の機能的効果はなく、むしろ様々な合併症を引き起こす可能性がある。
- (9) 本品を抜去する場合は、患者に対する潜在的なリスクを考慮すること。
- (10) 骨代謝の活発な患者や若年層に使用した場合は、本品を不必要に長期間留置すると製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生じる可能性がある。
- (11) 本品はMRI環境での安全性や適合性等は評価されていないため、使用の際はMRIの製造販売元に確認すること。

<相互作用>

併用禁忌・禁止（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
材料または材質の異なるインプラント製品	腐食により不具合を生じる可能性がある。	他種金属等との接触部分で、異種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。
弊社が指定した製品以外	本品の緩みが現れる可能性がある。 または、的確な装着が行えない可能性がある。	組合せの互換性が確保できないため固定力などが不足する。

<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状態などにより、以下の事象が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理を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ①製品の破損、破損片の体内遺残
- (2) 重大な有害事象
 - ①偽関節、変形骨癒合、再骨折（術中・術後）
 - ②カットアウト、インプラントの脱転
 - ③感染症、血栓症
 - ④骨の短縮、骨壊死、骨密度の低下
 - ⑤金属アレルギー、異物アレルギー
 - ⑥手術における神経的損傷、穿孔時発熱障害
- (3) その他の不具合
 - ①挿入／抜去時の本品や器具の破損
 - ②術後のインプラントの弛み
- (4) その他の有害事象
 - ①痛みや不快感、異物感
 - ②骨癒合不全
 - ③血行再生障害
 - ④挿入／抜去時における破損器具の体内依存
 - ⑤金属製インプラントの内在に起因するX線、MRI、CTへの影響

<高齢者への適用>

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

<その他の注意>

患者に接触した、または損傷を受けた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却せずに医療機関にて適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は、包装上に記載（自己認証による。）

【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：株式会社トータルメディカルサプライ

TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

販売業者：京セラ株式会社