

医 04 整形用品
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)

Wright スモールスクリューシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】* **

構成品

1) スクリュー

(1) DART-FIRE スクリュー ヘッドなし



2.5mm x 8mm - 36mm
3.0mm x 10mm - 40mm

(2) DART-FIRE スクリュー ヘッド付



2.0mm x 8mm - 24mm
2.5mm x 10mm - 36mm
3.0mm x 10mm - 40mm
3.5mm x 12mm - 50mm
4.0mm x 14mm - 50mm

(3) スクリュー ヘッドなし



7.0mm x 40mm - 110mm スレッド長 16mm
7.0mm x 75mm - 110mm スレッド長 32mm

2) ワッシャー

(1) DART-FIRE ワッシャー



2.5/3.0mm
3.5/4.0mm

(2) ワッシャー



7.0mm ストレート
7.0mm オブリーク

<原材料>

- ・チタン合金

【使用目的又は効果】

本スクリューは、単体又はワッシャーと共に、骨再建、骨切り、関節固定、関節癒合、骨折修復、骨折固定のために用いる。

【使用方法等】

- 1) スクリュー設置箇所を展開し、専用の K-ワイヤーを挿入する。
- 2) 骨から突出する K-ワイヤーの長さをデプスゲージで測定し、必要なスクリュー長を求める。
- 3) 硬い皮質骨ではドリリングが必要となる場合もある。
- 4) ヘッド付スクリューに対して、スクリューヘッドを完全に設置するために、カウンターシンクを使用できる。
- 5) スクリューヘッドが皮質骨に接触するまで、ドライバーを用いて適切なスクリューを取り付ける。
- 6) 皮質骨が弱く柔らかい場合（スクリューヘッドの皮質骨貫通など）、スクリュー固定の救済として、サイズによってはワッシャーを使用できる。
- 7) K-ワイヤーを取り出す。

注：上記の方法は、特定の手術手技を推奨するものではない。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・早期に疲労破損するリスクを最小限とするため、インプラント表面への損傷や過度の曲げ応力を避ける。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・過負荷を避けることができない患者[インプラントに大きな負荷がかかり、インプラントの破損をもたらすおそれあり]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

<重要な基本的注意>

- ・過度な負荷による摩耗は、次の原因による場合がある。
 - 矯正不良による不安定性
 - 不適切なインプラントサイズの使用
 - 軟部組織に起因する不安定性
 - 不適切な位置へのインプラント設置
 - 過度の運動行為
 - 変形の矯正不良もしくは再発
 - 患者による不適切行為もしくは制限を超えた活動性
 - 手術中の固定手技

<相互作用>

併用禁忌（併用しないこと）

- ・本品（体内固定用ネジ及び体内固定用ワッシャー）以外のインプラントと併用しない[適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある]。

手術手技書を必ず参照してください

＜不具合・有害事象＞

（重大な不具合・有害事象）

- ・インプラントの破損、弛みもしくは移動[再手術が必要]

（その他の不具合・有害事象）

- ・有害な組織学的反応
- ・骨の吸収もしくは過形成
- ・塞栓症
- ・インプラント部位の疼痛、腫脹もしくは炎症
- ・インプラント材料に起因するアレルギー反応
- ・生体反応を引き起こす可能性のある摩耗粒子片の遊離

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

外箱に記載（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：ライトメディカル株式会社

電話番号： 0120-432-352

製造業者：ライト メディカル テクノロジー インク

Wright Medical Technology, Inc. (米国)