社内管理番号　骨102

** 2025年6月改訂（第4版）
＊ 2024年7月改訂（第3版）

医療機器製造販売承認番号：22500BZX00124000

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

RSスクリュー

再使用禁止

【警告】
インプラント材料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。
［術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）
＊ 8.踵骨使用時には術後の全荷重は不可とし、部分荷重は症例により術後リハビリと合わせて判断すること。

【形状・構造及び原理等】
1.組成：各製品の原材料は表1をご覧下さい。
2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。

表1

製品名	原材料
スクリュー（エンドロック型）	Ti-6Al-4V合金
スクリュー（両端ネジ型）	

3.原理
本品は、踵骨及び鎖骨の骨折を固定するために用いるスクリューである。本品は、骨埋入時は荷重をかけることを想定されていないため、抜去後に荷重をかけリハビリテーションを行う。形状はエンドロック型及び両端ネジ型から構成され、それぞれ中空タイプ、中実タイプが存在する。中空タイプはガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するために中空構造を有している。エンドロック型はヘッド部にネジを有している。両端ネジ型は、固定力を維持することを目的に、二重構造の圧迫調整機能を有している。近位側と遠位側でピッチが異なる構造を有すことで、骨折部に圧迫をかけ、調整できる。遠位側のピッチは近位側より長くなっており、スクリュー挿入時に近位側のネジ山が骨に入ると、遠位側のネジはより進むため、骨片をひきつけ骨折部に圧迫をかける仕組みとなる。本品を用いることで骨折等の患部を安定化させ、正常な状態に戻すことが可能となる。

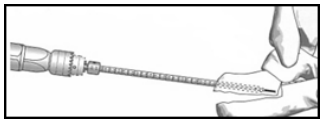
【使用目的又は効果】
適応患者：踵骨骨折及び鎖骨骨折の患者
疾患名：踵骨骨折及び鎖骨骨折
使用する状況：骨折観血的手術において単体で使用する。

【使用方法等】
［準備］
本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

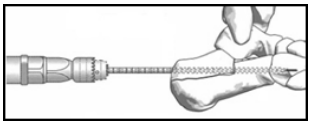
［使用方法］
（1）踵骨骨折の場合

①皮切
ピンの刺入位置を決定し、皮切を行います。

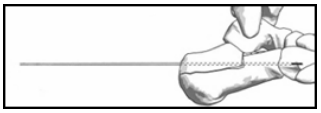
②ドリリング
スクリュー挿入位置を決定し、ドリルを用いて、下孔を開削します。



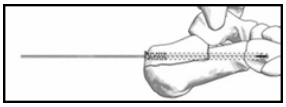
③整復
骨折部の整復を行います。



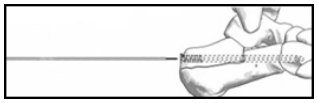
④ドリルの抜去
ガイドピンが抜けないように注意しながら、ドリルを抜去します。



⑤スクリューによる固定
ハンドルを用いてスクリューを所定の位置までねじ込みます。



⑥ガイドピンの抜去
ガイドピンを抜去します。



⑦創の洗浄・縫合
刺入部を洗浄した後に皮膚縫合を行います。

※当該手術に使用する器械は専用品である。
※中実タイプを使用する場合、ガイドピンを使用しない。
※スクリューの抜去は荷重訓練前に行うこと。

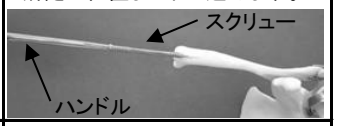
（2）鎖骨骨折の場合

①皮切・整復
ピンの刺入位置を決定し、皮切を行い、骨折部の整復を行います。

②ドリリング
スクリュー挿入位置を決定し、ドリルを用いて、下孔を開削します。

③ドリルの抜去
ガイドピンが抜けないように注意しながら、ドリルを抜去します。

④スクリューによる固定
ハンドルを用いてスクリューを所定の位置までねじ込みます。



⑤ガイドピンの抜去
ガイドピンを抜去します。

⑥創の洗浄・縫合
刺入部を洗浄した後に皮膚縫合を行います。

※当該手術に使用する器械は専用品である。
※中実タイプを使用する場合、ガイドピンを使用しない。

【使用上の注意】
1.使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
(1)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により不具合発現の可能性があります。］
(2)糖尿病、関節リウマチなどの患者［骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。］
(3)変性疾患の患者［製品との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります。］
(4)骨粗しょう症の患者［骨との固定が十分でない、又は骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。］
(5)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ります。］
(6)肥満体の患者［患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。］

(7)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、(X線透視)イメージインテンシファイヤーを用いてキャニュレイ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してください。
(8)ガイドワイヤーは再使用しないでください。
(9)中空内に骨砕片(いわいる'骨屑')が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去してください。

2.重要な基本的注意

・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用して下さい。
・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士の干渉によりインプラントの破損(スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等)を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行って下さい。
万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行って下さい。
・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。
MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

3.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
種類の異なる製品(ステンレス系材料との組合せ)	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の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おそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。
(1)重大な有害事象
①骨短縮
②術後侵襲に起因する神経損傷
③骨壊死
(2)その他の有害事象
①偽関節・遷延治癒
②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
③骨密度低下
④痛み・不快・違和感
⑤血行再生阻害

5.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、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【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して下さい。
有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)