

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003
販売名：NEO コンプレッションシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象】

次の患者には適用しないこと(症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため)

1. 感染症患者
2. 重度の骨粗鬆症患者
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
4. 敗血症患者
5. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒患者

【併用医療機器】

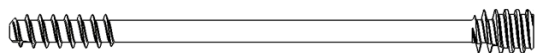
1. 他社製のインプラントおよび材質の異なるインプラントと併用しないこと（相互作用の項参照）
2. 本品は、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする（〔相互作用〕の項参照）。

【使用方法】

1. 再使用禁止（折損の原因・感染の危険）
2. 研磨・改造などの2次加工をしないこと（折損の原因）
3. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因）

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
チタン合金
2. 形状



D: $\phi 3.5$ 、 $\phi 4.5$ 、 $\phi 6.5$

単位: mm

3. 原理等

ピッチの異なる2つのネジで構成され、骨折部を挟んで挿入することによって、圧迫固定する

【使用目的又は効果】

本品は、小骨や骨片の固定、関節部の固定を行うために用いる

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 骨折部を整復し、ガイドピンを刺入します。
- 2) デプスゲージを用いて、スクリューの長さを測定し、本品のサイズを決定します。
- 3) ドリルをガイドピンに挿入しながら、スクリューの遠位部の下穴を開けます。
- 4) スクリュードライバをガイドピンに挿入し、スクリューを骨へ挿入します。

本品は滅菌済みであり、直ちに使用できます。

（NEO コンプレッションシステムは、併用する専用の手術器械セット(NCS インストルメントシステム)を使用し、本システムの手技書を必ず参照すること）

【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) 骨質が脆弱な患者（骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性があるため）

2. 重要な基本的注意

1) 再使用禁止

2) 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例及び部位に合った種類・サイズの器具を選択すること（無理な力がかかると、折損・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）

3) 使用中、本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること

4) 本品に無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、折損・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）

5) 使用目的に合った方法で使用する（誤った使用方法是折損・破損等を引き起こすおそれがある）

9) 抜去後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること

10) 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。（リハビリの際に、転倒等による過度の荷重をうけることにより、インプラントの変形や破損等が生じ、インプラントの破損に伴う再骨折が生じる恐れがある）

3. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状 処置方法	機序 危険因子
他社製インプラント、 併用する手術器械	摩耗、緩み、摩耗粉等 が発生する	開発コンセプトが一 致しないため、適正な 組み合わせが得られない
材質の異なるインプラ ント	腐食による不具合の危 険性が高まる恐れがあ ります	異種の金属が相互に 触れ合うと、電気化学 的腐食が起きる
磁気共鳴 画像診断装置 (MRI 装置)*	画像処理又は撮影を妨 げる若しくは発熱する おそれがある*	導電性のある金属を 使用しているため*

4. 不具合・有害事象

【本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。このような異常が見られた時は適切な処置を行って下さい】

1) 重大な有害事象

- ・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
 - ・インプラントの弛緩、脱転
 - ・骨短縮
 - ・骨壊死
 - ・金属・異物アレルギー反応
 - ・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
 - ・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
 - ・二次感染
- 2) その他の有害事象*
- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合

- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生阻害

5. 高齢者への適用

- ・高齢者に使用する場合、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意して下さい。

6. その他の注意

- ・使用済みインプラントは廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に破棄して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい。
- ・有効期限
外箱の製品ラベルに滅菌有効期限を記載しています。（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】

製造販売業者及び製造業者
ネオメディカル株式会社
電話番号：048-960-0841