

**2026 年 9 月 改訂(第 10 版)
*2022 年 5 月 改訂(第 9 版)

医療用品(04) 整形外科用品
高度管理医療機器 一般名称: 体内固定用ネジ JMDN コード: 16101003

デュアル・トップ オートスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. スクリューの破折強度は直径 1.4mm のスクリューで 20 N・cm、直径 1.6mm のスクリューで 28 N・cm、直径 2.0mm のスクリューで 44 N・cm である。これ以上のトルクでの埋入は行わないこと。
2. 再使用禁止
3. 本品は未滅菌品につき、使用前に滅菌を必ず行うこと。
4. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。
5. 感染性疾患を持つ患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

本品の代表的な製品の外観・形状は下記のとおり。



ねじの直径: 2.0mm

ねじの長さ: 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm

【原材料】

チタニウム合金 (組織・体液等に接触する材料)

【使用目的又は効果】

本品は、顎間固定の際に骨ネジとして使用される。

【使用方法等】

◎ 本品は、未滅菌製品であるので使用前に以下の方法で滅菌してから使用すること。

注: 本品が入っている袋は滅菌対応にはなっていないので、滅菌の際は、必ず本品を袋から取り出して滅菌すること

- ・滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(専用ケースに収納)
- ・滅菌条件: 温度 132℃
時間 15 分

〈併用医療機器〉

※ドライバー及びシャフト等は専用器材をご使用下さい。

販売名: オートスクリュー用手術器械

届出番号: 13B1X00199JE0004

1. 術野の準備:
スクリューの埋入部位を局所麻酔する。
2. 埋入の準備:
必要に応じて埋入部位の組織を切開し、骨膜を剥離すること
で、埋入位置の骨表面を露呈させる。
3. プレドリル:
骨組織が硬くプレドリルが必要と思われる場合には、ドリルを用いて埋入位置に穴を開ける。
4. スクリューの選択:
患者に適切なスクリューを選択する。
5. スクリューの埋入:
 - ・適切なドライバーシャフト(スクリューヘッドの形状と埋入部位により選択される)をスクリュードライバーボディに装着後、ドライバーシャフトを用いてスクリューを取り上げる。
 - ・取り上げたスクリューを埋入位置に置き、スクリュードライバーボディを右に回転させて埋入する。
6. エラスティック ゴム、ワイヤー等の装着:
咬合面を整復し、スクリュー関節突起が正しい位置に戻された後、エラスティック ゴム、ワイヤー等をスクリューに引っ掛けて使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を安全かつ有効に使用するためには、施術者は口腔或いは顎顔面外科の処置についての特別な訓練を受け、経験を有し、精通していなければならない。
2. スクリューの選定は、骨質、骨タイプ、機能的負荷、術後の合併症の可能性なども考慮しなければならない。
3. 機能的に大きな負荷のかかる部位に細めのスクリューを用いると、スクリューの破損や傷害をまねく事がある。
4. 施術者は患者に対して処置に伴う危険に関して周知させなければならない。
5. 本品に曲がりや損傷がないかを使用以前に検査する事。
6. 一度使用したものは、再使用できない。
7. 骨密度が高く硬い顎骨に埋入する場合には、プレドリリングを行わなければならない。

- * 8. 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。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて清潔な場所に保管すること。

【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」

株式会社プロシード

TEL: 03-5468-1666 FAX: 03-5468-1650

<https://www.proseedcorp.com/>

ProSeed

「製造業者」

Jeil Medical Corp.
Korea

ジェイルメディカルコーポレーション
大韓民国