

顎間固定用スクリュー

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した医師以外は使用しないで下さい。
2. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要です。
3. スクリューを差し込む際は、神経または血管を傷つけることを避けるために、骨組織に軽く押し付け垂直に回転させること。
4. スクリューからの感染を防ぐために、対象となる部位を、抗敗血症物質をしみ込ませたスポンジ等で保護する等、注意深く適切なケアを行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 協調性または精神的適応力が欠如し、治療に協力が得られない患者への使用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
チタンニウム合金
2. 形状・構造
代表例



3. 原理等
2本以上のスクリューをワイヤーにて結紮し、骨の接合を行う。

【使用目的、効能又は効果】

下顎骨折の結合に用いる。
結合部を跨ぐ様に固定配置した2本以上の本品の頭部溝にワイヤーを掛け、そのワイヤーを結紮することにより、結合を行う。

【品目仕様等】

傷、亀裂、汚れ等無きこと。
寸法及び硬度が規格内であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
 - (1) 使用前に高圧蒸気滅菌(121℃ 20分間)またはEOG滅菌を行う。
 - (2) スクリューを取り付ける場所(上顎及び下顎)にポンチドリルで凹印をつける。
 - (3) 凹印の部分をドリルにて穿孔する。
 - (4) ドライバーを用いて本品を固定する。
 - (5) 本品の溝部にワイヤーを掛け、結紮する事により骨折部を固定する。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意
 - (1) 本品は未滅菌ですので、使用前に洗浄・滅菌を必ず行うこと。
 - (2) 手術前に、術後及び治療後の状態を充分に考慮し、適切な計画を立てること。
 - (3) 顎間固定用スクリューには、顎間固定用スクリュー専用のドライバーを使用すること。
2. 使用中の注意
 - (1) 骨への穿孔は垂直にゆっくりと行い、まわりの組織または骨の壊死を避けること。
 - (2) スクリューは専用工具で正確に締め付けること。

3. 手術後の注意

- (1) 患者には、すべての不具合について速やかに医師に報告させること。
- (2) 術後は定期的にX線撮影を行いフォローアップをすること。
- (3) 使用後は、産業廃棄物として、地方自治体の条例・規制に従い許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

4. 有害反応

本品の使用に伴う有害反応作用として、以下のようなものが考えられます。

- (1) スクリューからの感染
- (2) 浮腫と腫長及び区画形成症候(コンパートメント症候群)の可能性
- (3) 関節拘縮または可動範囲の減少
- (4) 化膿性関節炎および骨髓炎
- (5) スクリューのゆるみ、または折損
- (6) 患者が指示に従わないための失敗
- (7) 骨変形
- (8) 疼痛
- (9) 十分な再形成が行えないような骨の破損及び偽関節の発現
- (10) スクリューに対する異物反応
- (11) スクリュー挿入中における組織の壊死
- (12) スクリューと組織の接触部における圧迫性壊死
- (13) 手術中の多量出血
- (14) スクリュー除去後に排膿が継続する慢性的な骨髄炎

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所は火気、薬品、水気のないところに保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【包装】

1. スクリュー 1～4本入り

【製品に対する苦情】

1. 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、ケイセイ医科工業㈱までご連絡下さい。
2. この製品が機能しない(たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
3. この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX 等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168
E-Mail:tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041*
ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001及びISO13485の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者

ケイセイ医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-19-6
Tel:03-3816-2811