＊ＡＭ２１０２０３＊

【AM-21】
** 2022 年 5 月（第 4 版）
＊ 2017 年 2 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号:21200BZG00039000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ（JMDN コード：16101003）

アキュトラックスクリュー
（アキュツイスト）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

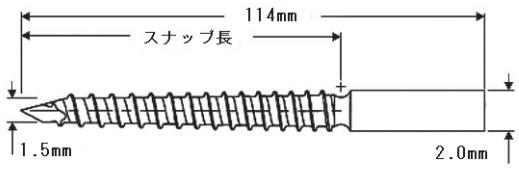
＊〈適用対象（患者）〉
1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
4. 感染症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

〈併用医療機器〉
1. 材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

〈使用方法〉
1. 再使用禁止
＊2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉
製品名：アキュツイスト
製品番号：AI-0010-S ～ AI-0030-S



スナップ長：10.0mm ～ 30.0mm　(2mm 間隔)

〈組成〉
チタン合金

〈作動・動作原理〉
本品は、遠位部のネジ幅が広く、近位部のネジ幅が狭いため、遠位部のスクリュー進入速度は近位部の進入速度より速くなり、挿入にしたがって骨折部に圧迫力が加わる。

【使用目的又は効果】

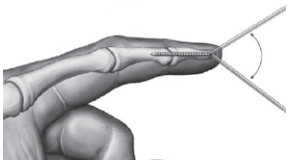
〈使用目的〉
本品は外科および整形外科に於いて骨折（固定）箇所を接合するための骨スクリューである。段階的にピッチおよびねじ山径の異なる構造となっており、圧迫固定を目的として使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 使用方法（使用例）
(1) 固定部の整復位を保持した状態で、下孔を作成するためにスクリュー挿入部位に K ワイヤーを刺入する。次に適切なタップ長およびスナップ長(スクリュー長)を選択するために、ガイドワイヤーの刺入長を測定した後、タップを使用して下孔にタップを切る。

(2) 選択されたスクリューを挿入する。

(3) 固定部位を保持した状態で、徒手的もしくはワイヤーカッターを用いてスクリュー根元部を切断する。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのスクリューを選択すること。
2. 本品に擦過痕や傷がつかぬよう保護すること。[応力集中により、破損を生じる可能性がある。]
3. スクリューの挿入は、必ず骨折部位・骨切り部位を整復した状態で行い、骨折線が、出来るだけスクリューの中央部分に位置するように設置すること。[整復が不十分な状態での設置では、スクリューに繰り返し曲げの力が働くため、術後のスクリューの破損を招くおそれがある。]
4. 下孔の作成からスクリュー根元部の切断まで、骨把持器または K ワイヤーを使用して、固定部の整復位を保持すること。[タップ、スクリューの刺入時またはスクリュー根元部の切断時にかかる負荷による整復位の損失を防止するため。]
5. スクリューを挿入する前に必ずタップを使用すること。[スクリューの挿入中に、根元部で予期しない折損がおこるおそれがある。]
6. スクリューの挿入中に、曲げの力がスクリューにかからないように注意すること。[スクリューの挿入中に、根元部で予期しない折損がおこるおそれがある。]

手術手技書を必ず参照すること

7. スクリューが正確に設置されていることの確認は、スクリューの根元部を切断する前に実施すること。
8. スクリューは、専用のエクストラクターを用いて抜去することができる。

【使用上の注意】

＊1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 骨形成、骨量および骨質が十分でない患者[十分な固定性が得られず、再骨折や本品の破損等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(2) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害されて骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(3) 骨粗鬆症の患者[骨との固定性が得られなかったり、骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(4) 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、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(5) 肥満体の患者[通常よりも本品に負荷がかかり、本品の変形や破損のリスクが高くなるおそれがある。]
(6) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照。]
(7) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意
(1) 本品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。
＊(2) 本品による固定中は、体重、荷重、もしくは過度の運動による応力の適用に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
＊(3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などの有害事象の発現に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
＊(4) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製スクリューの術後長期間後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとすると、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりするおそれがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
(5) 本システムは、頚椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置または固定を意図したものではない。
＊＊(6) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。[自己認証(当社データによる)]
本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
・ 静磁場強度:1.5T もしくは 3.0T
・ 静磁場強度の勾配:13T/m(1300Gauss/cm)以下
・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg(通常操作モード:15 分のスキャン時間)
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 8.28℃以下である。
本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大で約 35mm である。

3. 相互作用(他の医薬品･医療機器等との併用に関すること)
(1) 併用禁忌(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
材質の異なるインプラント材料	腐食により、不具合による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。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
(1) 重大な不具合
1. 本品の破損
2. 本品の移動および緩み
(2) 重大な有害事象
1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
7. 再骨折
(3) その他の有害事象
1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感
＊4. 破損片の体内遺残

5. 高齢者への適用
一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

＊〈有効期間〉
7 年間[自己認証による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC