＊AM280202＊

【AM-28】
＊＊ 2017年 1月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2013年 3月（第2版）

医療機器承認番号:22400BZI00014000

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）

ボーン スクリュー FL

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。]

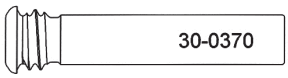
〈併用医療機器〉
材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

〈使用方法〉
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

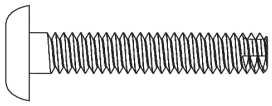
〈形状〉

1. 製品名：フラグロックスリーブ
   製品番号：30-0370-S



全長：14.5mm シャフト径：2.5mm

2. 製品名：フラグロックスクリュー
   製品番号：30-0371-S



全長：14.0mm ねじ部径：2.2mm スクリューヘッド径：5.1mm

〈組成〉
チタン合金

〈作動・動作原理〉
本品は金属製の固定用内副子（スクリュー）である。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、骨片の固定を目的に、固定用内副子（プレート）と併用して使用する固定用内副子（スクリュー）である。

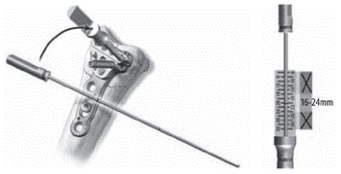
【使用方法等】

〈使用方法〉

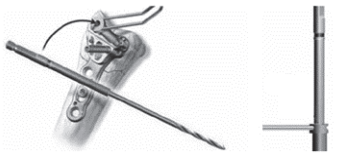
1. 使用方法（使用例）
   本品は、橈骨遠位端骨折または矯正骨切り術に対する整復固定にプレートと併用して使用する。

(1) ターゲティングガイドのスクリューホールに2.0mm用のドリルガイド(MS-DG23)を設置し、2.0mm径のドリル(80-0318)を使用して、対側の皮質骨を貫通するまでドリリングする。

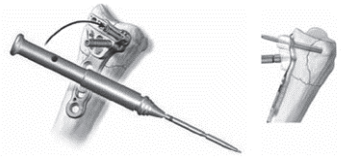
(2) デプスメジャリングプローブ（MS-DRPB）を使用して、対側の皮質骨までの距離を計測し、16mmから24mmの範囲にあることを確認する。



(3) ターゲティングガイドのスクリューホールに2.5mm用のドリルガイド(80-0730)を設置し、2.5mm径のドリル(80-0724)を使用して、ドリルのシャフトとドリルガイドが接触するところまでドリリングする。



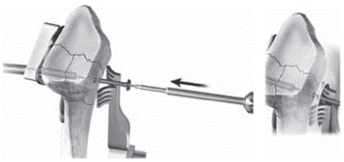
(4) 1.5mmのドライバー（80-0728）を使用して、フラグロックスリーブを挿入する。



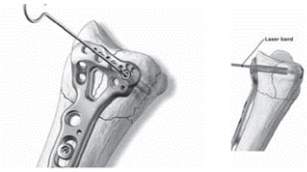
手術手技書を必ず参照すること

(5) 0.9㎜ 径のガイドワイヤーをフラグロックスリーブの中空部に挿入し、背側の皮膚を貫通させる。

(6) 1.5㎜ の中空ドライバー（80-0758）を使用して、ガイドワイヤー越しに、フラグロックスクリューを挿入する。



(7) フラグロック用デプスゲージ（80-0726）をフラグロックスリーブの中空部に挿入してスクリュー長を計測した時、デプスゲージのレーザーマーキングが、スクリューヘッドよりも上にあることを確認する。



〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認番号
コングルエント ボーン プレート システム Ti	21600BZG00020000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品は擦過痕や傷がつかないように保護すること。［応力集中により、破損が生じる可能性がある。］
** 2. 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。［インプラントの一部に過度の負荷が生じることによりインプラントが破損したり、インプラントが骨面から浮き上がり、術後の腱障害や神経障害につながるおそれがある。］
3. 背側へ向けてドリリングおよびガイドワイヤーを挿入する際は、背側の軟部組織や神経に注意すること。
4. ドリリングは、必ずドリルガイドを使用すること。また、ドリリング後はプレートとドリル孔がずれないように注意すること。［ドリル孔とプレートの軸がずれて、適切にロッキングしない、またはスクリューのねじ山がせん断されて金属片が生じるおそれがある。］
** 5. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。［無理な穿孔を続けると、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。また、スクリューの破損につながるおそれがある。］
6. デプスメジャリングプローブを使用して測定したプレート側から対側の皮質骨までの距離が、16㎜ から 24㎜ の範囲にあることを確認すること。［16㎜ 以下：フラグロックスクリューのスクリューヘッドが突出するおそれがある。24㎜ 以上：フラグロックスクリューとスリーブの嵌合が 4 ねじ以下となり、破損のリスクが高くなるおそれがある。］
** 7. フラグロックスリーブを挿入する前に必ず洗浄すること。［骨の破片等がスクリューホールのネジ部に残存していると、フラグロックスリーブ側のネジとの間に挟まり込み、フラグロックスリーブが適切にロッキングしないおそれがある。］
8. 本品を設置する際のスクリューヘッドの突出は、遅発性の腱断裂につながるおそれがあるため注意すること。
9. フラグロックスクリューを挿入する前に、掌側のフラグロックスリーブの中空部からガイドワイヤーを挿入すること。［フラグロックスクリューとスリーブが、適切に嵌合しないおそれがある。］
10. フラグロックスクリューを挿入する際に、必要以上のトルクの負荷や増し締めは行わないこと。［スクリューホールが変形し、ロッキング機構が破綻するおそれがある。］

【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) 変性疾患の患者［インプラント材料との形状不適合等により、不具合のリスクが高くなるおそれがある。］
(4) 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。］
(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、不具合のリスクが高くなるおそれがある。］
(6) 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。］
(7) 高齢者［「高齢者への適用」の項参照］
** (8) 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) 本品による固定期間中は、体重負荷、荷重負荷、もしくは過度の運動による固定部位への応力の集中に注意すること。特に骨折部が粉砕している症例においては、術後の外固定や活動制限を検討すること。［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) 本品の抜去時は、予め折損抜去器具を準備すること。［単純術後 X 線写真による確認では、スクリュー折損の判定が困難な場合がある。］
** (5) 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、チタン合金製の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。
** (6) 術後の母指運動時の違和感が出現した場合は、本品の抜去計画を再検討すること。
(7) 本システムは、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素（椎弓根部）への設置又は固定を意図したものではない。
** (8) MR に対する安全性・適合性は評価されていない。

3. 相互作用

(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
** 8. 感染症
** 9. 麻痺
**10. 皮膚障害
11. 腱断裂
**12. 神経障害
**13. 複合性局所疼痛症候群(CRPS)

(3) その他の有害事象

** 1. 手根管症候群
** 2. 腱鞘炎
3. 骨短縮
4. 骨密度低下
5. 痛み・不快・違和感
** 6. 変形治癒
** 7. 関節拘縮
** 8. 手術時間の延長
** 9. 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