**2023 年 11 月改訂（第 7 版）
＊ 2021 年 9 月改訂（第 6 版）

承認番号 22600BZX00342000

類別　医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ネジ　JMDN16101003

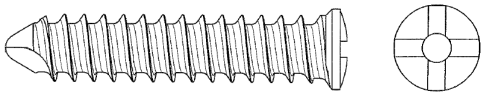
maxDrive スクリュー

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合［患者が死亡するリスクがあるため］
・神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール依存症又は術後医師に非協力的な患者/精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは後療法の困難等をきたす危険性を認める場合［インプラントの内部折損により患者が骨折を及ぼす恐れがある］
・母床骨の疾病(骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等)、感染あるいは前回のインプラントの設置のために脆弱化していて、インプラントを適正に支持、固定できない場合［骨折・感染のリスクがある］
・血管分布障害のある患者への使用［骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず、治癒の遅れが生じる。］
・骨質・骨量に不足がある患者への使用［感染・感染が生じる可能性がある］
併用医療機器※相互作用の項参照
・他社製品のインプラント、専用品以外の機械器具との併用［炎症や腐食による健康被害が生じるリスクがある］
使用方法
・再使用禁止［感染のリスクがあるため］
・インプラントを変形したり折り曲げたりしないこと［インプラントの破損の恐れがある］

【形状･構造及び原理等】
組成
チタン合金

形状
本システムを構成する代表的なインプラントの形状は以下の通り。



作動・動作原理
本品は、骨を固定、矯正、安定化させるための製品である。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は下顎骨および頭蓋顎顔面骨骨折部位の接合又は再建に用いられる骨接合用品である。

【使用方法等】
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。また、使用は 1 回限りとし、再使用は行わない。なお、製造業者が推奨する滅菌条件の一例を以下に示す。

推奨滅菌条件	121℃	20 分間
	126℃	15 分間
	134℃	5 分間

使用方法
1. 患部を切開し、骨の欠損部を露出する。
2. 患部の形状に適合するよう、プレートを適切な形状に加工する。必要な場合は、切断する。
3. ドリルガイドを用いてドリリングをおこなう（セルフドリルスクリューの場合は除く）
4. デプスゲージを用いてスクリュー長を測定する。
5. 適切な長さの本品を挿入し、骨を完全に固定する。
6. 必要な場合、骨癒合後に抜去を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意
1. 損傷のあるインプラントは使用しないこと。
2. 術前に全てのインプラントの組合わせを確認すること。
3. 専用品以外のインプラントと同時に使用しないこと。また、挿入・抜去にはこのシステムの専用器具を使用すること。
4. 医師は手術手技と製品について完全に理解すること。
5. 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目などの傷をつけないよう注意すること。
6. 患者の状態に合わせて骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
7. 予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、デバイスにかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけデバイスにかかる負荷を最小限に抑える。
8. 非常に小さくて薄い骨片に本品を刺入すると軸方向にかかる圧力でそれらが外れることがあるので、そのような骨片には使用しないこと。
9. 強アルカリ/強酸性の洗浄剤・消毒剤はインプラントを変色させる恐れがあるため、使用しないこと。

［スクリューに関する注意］
1) インプラントに傷（ぎざぎざ、スクリュー孔の拡大）を生じるので、専用器具を強引に又は無理に使用しないこと。傷が付いたものは廃棄すること。
2) 本品はセルフタッピングであるため、骨密度の高い部位、もしくは骨断端部の周囲に挿入する場合はタッピングする必要はないことを把握しておくこと。
3) インプラント又はスクリュードライバーの器械的な損傷を避けるために、ドライバーはスクリューに対して正確に合わせること。
4) 変形したスクリューは、破損の原因となるばかりでなく、プレートを正確に装着できなくなるので使用しないこと。
5) スクリューの締めつけの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
6) スクリュー、スクリュードライバー又は骨に作成したスクリューホールの損傷を防止するため、スクリュー締めつけ時には細心の注意を払い慎重に行うこと。
7) 骨密度が高い骨（例えば頭蓋骨）には短いドリルフリースクリューを使用する際であっても、骨密度が高く、スクリュー挿入が困難な場合にはプレドリリングを行い、パイロットホールを形成すること。
8) スクリュー挿入時及び抜去時に過度の力をかけないこと。

【使用上の注意】
使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1. 骨成長の終了前の症状［インプラントの破損、患者の骨成長阻害の恐れがある］
2. 肥満［インプラントの破損の恐れがある］
3. 骨腫瘍のある患者／骨折領域における悪性腫瘍［インプラントの破損、患者の骨形成阻害の恐れがある］
4. 頭蓋骨の成長や保持が予測できない小児神経外科手術での使用［患者の骨形成阻害の恐れがある］
5. 感染症の既往歴を持つ患者への使用［感染の再発の恐れがある］

重要な基本的注意

1. 使用者は、本システムの動作原理および操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること。
2. 医師は、本品の使用前に、手術で何が期待できるかなどを必ず患者と話し合うこと。また、術後の話合い及び定期的な経過観察にも特別の注意を払うこと。
3. 患者には手術の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。例えば、患者が仕事または活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使する様な場合、固定部分、インプラントあるいはそれらの両方を損傷する可能性がある。また、インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないよう説明すること。
4. 本品は注意深く慎重に取り扱い、保管すること。
5. 不適切なインプラントが使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなる。組織への血液供給を断つようなインプラントの設置を行った場合及び確実に固定できなかった場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
6. １回使用したものは決して再使用しないこと。損傷が無いように見えても、以前に加わった応力により完全性が損なわれ、寿命が短縮している可能性がある。
7. インプラント材料を患者に使用した後、術後指導を十分に行うこと。
8. 患者に適合するサイズのインプラントを使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される。本品による固定は、標準的で解剖学的に正しい位置に固定すること。
9. 患者に対し、手術部位に異常が生じた場合には必ず医師に報告するように指導すること。術後、特にリハビリテーション中及び日常の活動時、手術部位の固定がしっかり保たれているよう十分に注意すること。また、医師は術後の臨床的不全が起こる可能性について適切な処置をとり、そして、患者と治癒に必要な事項について十分話し合うこと。
10. インプラントは、骨癒合までの間（通常 6～10 週）のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得ることを把握しておくこと。また、骨癒合が起こる前まで軟食を摂取する術後経過措置を講じること。
11. 最小のサイズのスクリューを使用する際は、骨とプレートを強固に固定し、追加固定は医師の判断により実施すること。
12. 抜去が必要な場合、術者は適当な時期にインプラントの抜去に際しては、スクリューの損傷を引き起こさない様、十分注意すること。
13. 器具とスクリューを確実にフィットさせるため、抜去前にはスクリューヘッドの溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
14. 骨親和性の高いチタン製品を抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。
15. インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは処分すること。
16. 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。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。
17. 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズにより折損などが起こる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできないため、返却せずに医療機関にて廃棄等の適切な処置を行うこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危険因子
・他社製品のインプラント	摩耗、緩み、摩耗粉、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	材質、形状、強度が異なるため適切な組み合わせが得られない。
・専用品以外の機械器具		インプラントを骨に正確に設置することができない。

***不具合・有害事象**

重大な不具合

1. 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によってインプラントが緩んだことによる機能不全

その他の不具合

1. 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの破損
2. 過度の曲げやインプラントの損傷、これに付随し発生するインプラントの破損
3. 癒合不全を生じる要因によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂（癒合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照）
4. 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み曲げ、破損、折損および固定力の早期消失
5. 術後のインプラントの緩み
6. インプラントの疲労破損
7. 骨癒合やダイナミゼーションの適応が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響による、スクリューを含むインプラントの破損
8. 過剰な荷重や活動性が高い患者の場合、インプラント、特にスクリューの破損
9. スクリューの締めすぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
10. 術後又は日常の活動時における、術野への過度な負担によるインプラント破損
11. 骨親和性の高いチタン製品を抜去する際のインプラント破損
12. 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷
13. スクリューを挿入する際、特にコンプレッションをかける際のドライバーの破損

重大な有害事象

1. 不安定性粉砕骨折による骨折部位周辺の繊維組織増殖反応
2. 初期又は後期感染症-深層部及び表面部あるいは設置部位及びその周辺での感染症
3. 術後のインプラントによる患者の金属アレルギー
4. 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生阻害、骨吸収、骨形成不良による、癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
5. 整復が不適当なために起こる骨切り部の癒合の遅延や癒合不全、又は変形治癒
6. 手術侵襲による神経損傷

その他の有害事象

1. 骨折部位の癒合不全
2. 不適切な整復による変形治癒、偽関節
3. 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害
4. インプラントから皮膚への圧力
5. ストレスシールディングによる骨密度の低下
6. 再手術の可能性
7. インプラント周囲の骨溶解

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

**【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

KLS マーチンジャパン株式会社

東京都文京区西片 1-15-15

TEL03-3814-1431

製造業者

KLS Martin SE & Co. KG

(ケーエルエス　マーチン　欧州会社)

ドイツ