＊AM370102＊

【AM-37】
＊2017年 6月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2017年 1月（第1版）

医療機器承認番号:22800BZI00011000

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）

バリアブルアングルロッキングスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

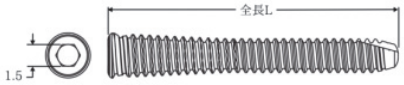
＊〈適用対象（患者）〉
1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
4. 感染症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

＊〈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〉
1. 再使用禁止
＊2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉
2.3㎜ バリアブルアングルロッキングスクリュー
全長L：14～28㎜(2㎜間隔)



〈組成〉
チタン合金

〈作動・動作原理〉
本品は、併用するプレートのスクリューホールを介して骨片に挿入し、スクリューの頭部をプレートに固定することによって、スクリューとプレートの角度を固定した状態で骨折部の整復位を保持する。スクリューとプレートの角度は、スクリューの頭部付近のねじ山とプレートのスクリューホールのねじ山を相互的に変形させて固定することにより、スクリューホールの中心軸に対して±7.5°の範囲内で調節できる。

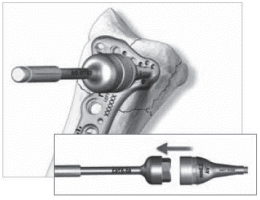
【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、橈骨遠位端骨折及び矯正骨切り術に対する整復固定を目的に、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。

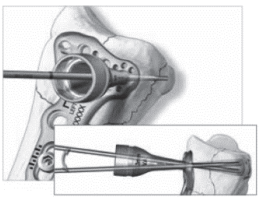
【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 使用方法 （使用例）

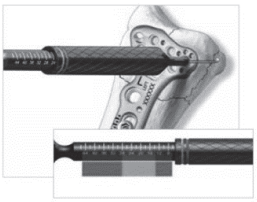
(1) 骨片を整復後、プレートを至適位置に設置し、ドリルガイドドライバーを用いて、円錐ドリルガイドをプレートの遠位スクリューホールに固定する。



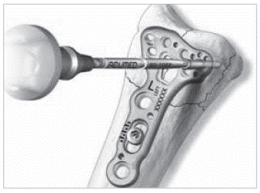
(2) 1.7㎜ のセミフルートドリル及び円錐ドリルガイドを用いて、目的の挿入角度で骨をドリリングする。



(3) 2.3㎜ スクリューデプスゲージでドリル孔の深さを測定する。



(4) 1.5㎜六角ドライバーティップ及びトルクドライバーを組合せて、トルクドライバーが、1回カチッと音がするまでスクリューを挿入する。



＊〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本品を使用する際は、必ず専用の円錐ドリルガイドとトルクドライバーを使用すること。なお、あらかじめスクリューホールの中心軸に対して0°でスクリューの挿入を行う場合には、非バリアブルアングルタイプのロッキングスクリューを用いることを推奨する。[本品とプレートが適切に固定できないおそれ、ロッキング機構が破綻するおそれがあるため。]
2. 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、慎重に穿孔すること。[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。]
3. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な本品のサイズを選択すること。[不適切な選択により、不安定な固定、スクリューの突出のおそれがある。]
4. 本品は擦過痕や傷がつかないように、他の手術器具等が接触しないように取り扱うこと。[応力集中により、破損を生じる可能性がある。]
5. 本品は、骨折部位が整復され、プレートが骨面に密着した状態で使用すること。[プレートを用いて骨片の引き寄せを行うと整復不良が発生するおそれ、プレー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。]

手術手技書を必ず参照すること

6. プレートのスクリューホールは、本品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、本品のネジとの間に挟まり、適正な位置まで挿入出来ず、ロッキング機構に支障をきたすおそれがある。]
7. 本品をプレートにロッキングさせる際にバリが生じた場合は、適切に除去すること。[本品と併用するプレートは、金属同士が変形して固定されるため、金属のバリが生じることがある。]
8. いずれのスクリューホールにも本品を再挿入しないこと。[スクリューのロッキング機構が破綻、変形しているおそれがある。]
9. 本品を抜去したスクリューホールには、ノンロッキングスクリューを使用すること。[プレートのロッキング機構が破綻、変形しているおそれがある。]

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名又は名称等	承認番号
コングルエント ボーン プレート システム Ti（アキュロック 2）（近位用のみ）	21600BZG00020000

【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) 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。
   ＊(7) 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