【E-46-R4】
**2022年6月（第4版）
*2020年12月（第3版）

承認番号:23000BZX00238000

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

Arthrex LP ロッキングスクリューTi

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 適用対象(患者)
1) 骨量または骨質が不十分な患者［適切に固定ができない］。
2) 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある］。
3) インプラント材料に対する異物感受性がある患者。
4) 骨格が十分成熟していない患者［成長軟骨板を損傷するおそれがある］。
5) 活動性の感染を有する患者［病状が悪化する可能性がある］。
2. 使用方法
1) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
1) スクリュー

2. 原材料
チタン合金

3. 原理
骨折、骨切り術時にプレートと併用して固定することにより、骨を適正な整復位置に保持し、治癒を補助する。併用するプレートのネジ切りされているスクリュー挿入穴に挿入することで、嵌合させて固定することにより、スクリューがプレートから脱落することを防止する。

*【使用目的又は効果】

骨折又は骨切り術時に、プレートと併用して骨片又は骨の固定又は接合に用いる。

*1. 適用（併用するプレートによる）
・足関節（腓骨、脛骨）
・足（指骨、中足骨、足根骨）

*【使用方法等】

1. 使用方法
1) 骨折部又は固定部を整復する。
2) 併用する各プレートの使用方法に従い適切なサイズのスクリューを選択した後、プレートを骨に設置し、必要に応じて、ドリル※等で下穴を作製し、ドリルガイド※やガイドワイヤー※及びドライバー※等でプレートスクリュー挿入穴にスクリューを固定する。
※：自社指定品
2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 下穴の作製には手術手技書で指定するドリルを使用すること。
2) スクリューを挿入する際には、スクリューの先端が下穴に入っていることを確認し、下穴の向きに合わせて挿入すること［意図した位置まで挿入できない又は製品が破損するおそれがある］。
3) スクリューを骨に挿入する際、ドライバーの先端をスクリューの穴の底まで入れてからまわすこと［ドライバー又はスクリューが破損するおそれがある］。
4) スクリューを骨に挿入する際には優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと。［製品が破損するおそれがある］。
5) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
6) スクリューは電動機器を使用せず、手動で挿入すること。
*7) 併用するプレートは、以下を使用すること。
販売名：Arthrexアンクル　フラクチャー　プレートTi
販売名：Arthrexカルカニール　フラクチャー　プレート
販売名：Arthrex　CFS　プレート
販売名：Ankle　Fusion　プレート

**【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) 糖尿病などの生活習慣病患者、関節リウマチの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある］。
2) 肥満体の患者［患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある］。
3) 適用部位の骨が硬い患者［無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある］。
2. 重要な基本的注意
1) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加える等してインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。
2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
3) 本システムを使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
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、術後長期間経過後には、インプラントと骨が強固に固着した状態になることがある。その様な状態で抜去しようとすると、抜去に必要なトルクがインプラントや器具の設計上の強度を上回り、抜去途中で破損するおそれがある。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) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
**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。本品を装着した患者に対して、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 T → 1.5Tもしくは3.0T
・静磁場強度の勾配T/m → 30T/m(3,000Gauss/cm)以下
・MR 装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）→0.6W/kg （通常操作モード：15分）
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6 ℃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66mmである［自己認証（当社データ）による］。

手術手技書を必ずご参照ください。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

製品の変形・破損

製品の移動・弛み・抜け

2) 重大な有害事象

(1) 術後神経障害

(2) 骨壊死

(3) 偽関節・遷延癒合

(4) アレルギー反応・異物反応

(5) 軟部組織の炎症

(6) 血行障害

(7) 骨折

(8) 骨吸収

(9) 感染症

(10) 体内遺残

3) その他の有害事象

(1) 痛み・不快・違和感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。

2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

** 2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データ）による］。

【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： Arthrex Japan 合同会社

電話 ： 03-4578-1000

製造元 ： アースレックス社（アメリカ合衆国）

Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。