2022 年 2 月(第 1 版)　　医療機器製造販売承認番号:30300BZX00341000

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

HCS & TOS システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(次の患者には使用しないこと)

・感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕

・血行障害、骨量もしくは骨質が不十分な患者〔術後良好な結果が得られず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕

・術後指導に従うことができない精神的もしくは神経学的症状を有する患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕

・本品の材質について過敏症を有する患者[金属アレルギー発現のおそれがあるため]

・原発性悪性腫瘍又は転移性腫瘍により、本品を十分に支持・固定することができない患者〔本品を適切に固定できず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕

2.使用方法

・再使用禁止

・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

・本品を頸椎、胸椎、腰椎、椎弓根部等の脊椎には使用しないこと。

・製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

【形状・構造及び原理等】

本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、確認すること。

・形状

1.ヘッドレスコンプレッションスクリュー

(1)2.5MM ヘッドレスコンプレッションスクリュー

i) フルスレッド	ii) パーシャルスレッド

(2)3.0MM ヘッドレスコンプレッションスクリュー

2.ツイストオフスクリュー

(1)2.7MM ツイストオフスクリュー

材質:チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、骨片や骨折の固定、関節の固定、または骨再建(骨切り術)等の治療に使用する体内固定用ネジである。

【使用方法等】

1.ヘッドレスコンプレッションスクリュー

(1)骨切りを行う。

(2)Kワイヤー*を骨に挿入する。

(3)デプスケージ*を使用して適切なネジの長さを計測する。

(4)T7キャニュレイテッドドライバー*にハンドル*を接続し、ヘッドレスコンプレッションスクリューが骨に埋まるまで挿入する。

(5)T7キャニュレイテッドドライバー*及びKーワイヤー*を取り外す。

2.ツイストオフスクリュー

(1)骨切りを行う。

(2)Kワイヤー*で骨を仮固定し、デプスケージ*を使用して適切なネジの長さを計測する。

(3)パワーツール*を用いて、ツイストオフスクリューを骨に挿入する。

手術手技書を必ずご参照ください

(4) 背側骨皮質までスクリューヘッドが達した時点で、スクリューヘッドの接続部をスナップオフする。

(5) 専用ドライバー⁂にてスクリューの最終締結を行う。

⁂:併用手術器械

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)インプラントの正しい選択は極めて重要である。患者の骨格や機能的要求、解剖学的に適合しているか検討すること。

(2)インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがあるので注意すること。

(3)癒合不全や癒合遅延に伴う荷重増加に曝露された場合、インプラントは破損する可能性があり、インプラントが機能しなくなるおそれがある。体重負荷や活動レベルによる荷重の増加は、インプラントの耐用年数に影響を与える可能性があるため注意すること。

(4)インプラントは腐食を起こす塩、酸、アルカリの絶え間なく変化する環境にさらされる。異種金属や合金を互いに接触させると腐食が加速する可能性があるため、共通の目的でインプラントを組み合わせて使用する場合は、同時使用可能な金属・合金であることを確認すること。

(5)本品は変形させて使用するようには設計されていないため、インプラントの変形や加工はしないこと。スクリュー設置中に過度な力(トルク)がかかると、術中にスクリュー破損が生じる可能性がある。インプラントに傷等がある場合、破損につながるおそれがあるため使用しないこと。

(6)骨癒合後はインプラントを速やかに抜去すること。抜去しない場合、ゆるみ、破損、腐食、疼痛等を誘発する可能性があるので、注意すること。完全に治癒した後でも、インプラントによってストレスシールディングが起こり、その結果、活動的な患者の再骨折のリスクを増大するおそれがある。医師はリスクとベネフィットを比較し、インプラントを抜去するか否か判断すること。また、再骨折を防ぐための適切な術後マネジメントにより、インプラントの抜去を行うこと。

(7)老衰、精神病、アルコール依存症、あるいは薬物乱用の患者は、指示および活動制限を無視するおそれがあるため注意すること。また、骨折部分を固定し体重や荷重の負荷を制限するための外的補助、歩行補助具、装具を使用するよう指示すること。患者に、インプラントが通常の健康な骨に置き換わることはなく、ストレス、活動、荷重・体重の負荷、あるいは術後の外傷によってインプラントが破損、変形、損傷することを十分に理解させ、警告すること。術前に、一般的な外科的リスク、起こりうる不具合、治療を行う医師の指示に従うことを患者に理解させ、警告すること。インプラントが埋植されている間は、通常の術後経過観察が必要であることを患者にアドバイスすること。

(8)スクリューを骨折線上に刺入した場合、適切な固定が損なわれる場合があるため、骨折線上にスクリュー固定を行わないこと。

(9)喫煙患者は、結果として癒合遅延、治癒しない、あるいは設置部位で安定性が損なわれたりする可能性がある。

(10)磁気共鳴(MR)の安全性及び適合性

- 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「自己認証による」;
- 静磁場強度:1.5 T、3.0 T
- 静磁場強度の勾配:1300 Gauss/cm(ステンレス鋼)、または 2500 Gauss/cm(コバルトクロム合金、チタン合金)
  (Circularly Polarized モード)
- B1+rms 制御が確認出来る MR 装置が示す最大 B1+rms:趾骨に使用する時、1.5T で 4μT 以下、3.0T で 2μT 以下とすること
- B1+rms 制御の確認出来ない MR 装置が示す全身最大 SAR:趾骨に使用する時、2W/kg
- 累積スキャン時間が 6 分に達した後、6 分間待機すること
- 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
- 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
- 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 上記条件で 6 分の連続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 8℃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 80mm (チタン合金)までである。

T:Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(11)併用手術器械は、自社指定品を併用すること。

(12)骨の完全な治癒が確認(臨床診断・X線撮影による)されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、骨折部位の固定を維持すること。

(13)栄養状態の良い患者に使用すること。

(14)挿入の際、骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて挿入すること。

2.相互作用

併用禁忌・禁止(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
他社製の医療機器	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。
異種金属製(チタン合金以外)のインプラント	腐食による折損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

3.不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

・変形
・破損
・折損
・脱転
・摩耗
・腐食
・マイグレーション
・ルースニング

(2) 重大な有害事象

・金属アレルギー等の異物反応
・骨折もしくは骨吸収による下肢の短縮
・神経損傷
・骨壊死
・術後早期又は晩期の感染やアレルギー反応
・癒合不全
・骨切除
・組織損傷
・有害局所組織反応(ALTR)
・脱臼
・骨折
・再手術に繋がる分離
・感染
・不安定性
・固定の喪失
・神経血管損傷
・臓器不全または機能不全
・関節の機能不全
・切断
・再置換につながる骨溶解
・切創または穿刺創

手術手技書を必ずご参照ください

(3)その他の有害事象
・ストレスシールディングによる骨密度の低下
・疼痛、不快感、異常感覚
・不十分な治癒
・偽関節
・麻酔への曝露
・予期しない失血
・関節可動域(ROM)制限
・使用者(非患者)への傷害
・熱傷

4.その他の注意事項
(1) 高齢者への適用
・高齢者は、骨質が低下している場合が多く、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
・高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。
(2) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・常温、常湿にて保管すること。
有効期間
・外箱に記載した表示を参照。

【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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください