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

Ag キャニュレイテッドロッキングスクリュー L

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1.再使用禁止
2.材料の異なるインプラントを併用しないこと[インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗及び破損等が生じるおそれがある。]

＜適用対象（患者）＞
1.感染症の治療目的で使用しないこと[臨床試験で検証されていない。]
2.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと[術後指導の徹底が困難となり期待する埋植効果が得られない可能性がある。]
3.金属や異物へのアレルギーがある患者へ使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
本システムを構成する製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズは包装表示ラベルを参照すること。

(代表)

2.組成
母材 ：チタン合金
中空表面 ： 銀

3.原理
骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定を行う。ガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有する。中空表面へ銀めっき処理がされており抗菌性を有する。in vitro 試験によって黄色ブドウ球菌、大腸菌、MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)、MSSE(メチシリン感性表皮ブドウ球菌)、MRSE(メチシリン耐性表皮ブドウ球菌)、緑膿菌の 6 種の細菌に対して、そして in vivo 試験(動物試験)によってMRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)に対して銀による抗菌効果が確認されている。

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科領域における、大腿骨遠位、脛骨の骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定に使用される。

【使用方法等】
1.使用前
1)本品は滅菌済み製品であるため、一回限りの使用とし、再使用は行わない。
2)使用時には包装に破損、亀裂がないことを確認する。
3)開封後は無菌的に操作して速やかに使用する。

2.使用方法(例)
(1)適用部位を整復する。
(2)必要に応じ、骨形状に合わせてプレート*1のベンディングを行い、骨にプレート*1 を設置する。必要に応じてガイドピン*2 で仮固定を行い、下穴を作製する。
(3)適切な長さのスクリューを選択し、プレート*1を固定する。スクリューは単独にて骨片を固定することもある。
(4)原則、術後、適切な時期に抜去する。

*1 販売名:OTB 下肢用骨端プレート(承認番号:22600BZX00275000),
販売名:OTB 下肢用骨端プレートNS(承認番号:22600BZX00444000),
販売名:OTB 大腿骨用骨端プレート(承認番号:22900BZX00192000)

*2 手術器械:本品には含まない。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	医療機器承認番号
OTB 下肢用骨端プレート	22600BZX00275000
OTB 下肢用骨端プレート NS	22600BZX00444000
OTB 大腿骨用骨端プレート	22900BZX00192000

【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)感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある]
2)骨形成、骨量、骨質が十分でない患者［骨との固定が十分ではないことにより不具合等発現のおそれがある。]
3)糖尿病、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。]
4)極度の変性疾患の患者［骨との固定が十分ではない、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。]
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等発現の可能性が高まるおそれがある。]
6)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。]
7)骨粗しょう症の患者［骨との固定が十分ではない、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.重要な基本的注意
1)本品はガンマ線による滅菌品である。再滅菌は行わないこと。
2)インプラントは症例に応じて適切な形状を選択すること。
3)免荷のタイミングについては、医師の判断で慎重に決定すること。
4)インプラントの挿入・抜去時には、インプラントや器械の干渉によってインプラントが破損するリスクがあるため、慎重に取り扱うこと。
5)万一、インプラントの破損が生じた場合は、破損片を確実に除去すると共に十分な洗浄を行うこと。
6)本品については試験による MR 安全性評価を実施していない。（自己認証による）
7)本品の抗菌性は、in vitro 試験、in vivo(動物試験)でのみ確認されており、臨床試験において感染症予防の効果は検証されていないことに留意すること。

3.不具合・有害事象
患者の状態、骨折部の形態、骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象が起こることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1)重大な不具合・有害事象
(1)重大な不具合
①製品の破損
②製品の移動及び緩み

(2)重大な有害事象
①手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
②インプラント挿入中の再骨折
③骨壊死
④遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
⑤金属・異物アレルギー反応
⑥血行再生阻害
⑦原発性感染の悪化又は二次感染
⑧血腫、創傷治癒の低下
⑨インプラント挿入の為の穿孔時、摩擦による骨や周辺組織への障害

手技書を必ずご参照ください。

2)その他の不具合・有害事象
(1)インプラント設置による疼痛、不快感、違和感。
(2)手術による骨長変化及び骨密度の低下

4.高齢者への適用
高齢者は一般的に骨質・骨量が不十分な場合が多いため、慎重に適用し、術後の管理にも注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管上の注意事項
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間
有効期間は5年間[自己認証による(当社データ)]
使用期限は外箱に記載

【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:
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
電話番号: 03-5738-3950

FK3395F4 01

手技書を必ずご参照ください。