【E-54-R2】
*2022年6月（第2版）
2019年5月（第1版）

承認番号：30100BZX00007000

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

Large コンプレッションスクリューFT

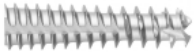
再使用禁止

【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） 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部の感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある］。
3） 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
本品の構成品の形状は以下のとおりである。製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装ラベルに記載している。

1） 5.0 Large Comp FT スクリュー



2） 7.0 XL Comp FT スクリュー

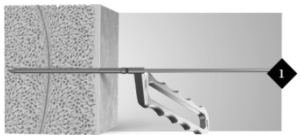
2. 原材料
チタン合金
3. 原理
本品は、骨折部又は骨切り部に挿入し、骨片又は骨を安定化させるスクリューである。スクリュー末端部から先端部に掛けてピッチが徐々に広がる形状により、先端部の挿入速度が末端部より速くなり、固定部に圧迫が加わった状態で固定することができる。

【使用目的又は効果】

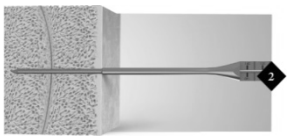
骨折又は骨切り術時に、骨片又は骨に対する固定又は接合に用いる。

【使用方法等】

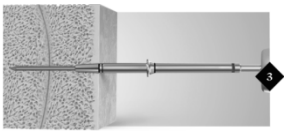
1. 使用方法
1） スクリュー挿入部に、パラレルドリルガイド（自社指定品）を用いて適切なガイドワイヤー（自社指定品）を骨折部又は骨切り部を超えて挿入する。透視下でガイドワイヤーの適切な方向及び深さを確認する。



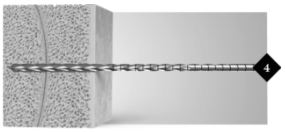
2） デプスデバイス（自社指定品）を用いてガイドワイヤーの挿入長を測定し、適切なスクリューの長さを決める。適切なスクリューの長さを決めた後、ドリリング中にガイドワイヤーの脱落を防止するため、挿入部の対面にある皮質骨に通るまで、ガイドワイヤーを進める。



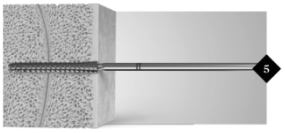
3） プロファイルドリル（自社指定品）をガイドワイヤーに沿って挿入し、皮質骨層をドリリングする。



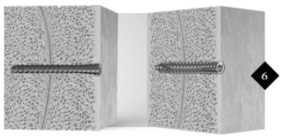
4） ストレートドリル（自社指定品）をガイドワイヤーに沿って挿入し、スクリューの挿入長に達するまで下穴を作製する。



5） ドライバー（自社指定品）にスクリューを取り付け、挿入する。



6） 必要に応じて、透視下でスクリューの設置位置や長さを確認し、ガイドワイヤーを取り除く。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1） 不安定な骨片の場合、骨片の回転を防止し固定するため、パラレルドリルガイドを用いて、ガイドワイヤーを2本設置すること。
2） 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。
3） スクリュー又はインサーターの損傷を防止するため、スクリューの挿入前に、関節又は骨片が動かないように保持すること。
4） スクリュー挿入時に抵抗がある又は骨が破損するおそれがある場合、挿入を中止して一旦スクリューを抜き、再度、下穴をドリリングした後に、スクリューを挿入すること[挿入抵抗が大きく製品が破損したり骨折を生じる可能性がある]。
5） 骨質が硬い場合は、長さが短めのスクリューを選択すること[挿入抵抗が大きく製品が破損したり骨折を生じる可能性がある]。
6） 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

7) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には本品に必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。

＊【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、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現のおそれがある。］

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) 本品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。

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 →1.5 Tもしくは3.0 T
・静磁場強度の勾配T/m →30 T/m(3,000Gauss/cm)以下
・MR 装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) →1W/kg （通常操作モード）

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6.0℃である。本品が3.0 T 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約120mmである［自己認証（当社データ）による］。

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
(2) 変形癒合

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、授乳婦及び小児等への適用
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、水に濡れないよう注意し、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。