



【E-82-R1】

2023 年 12 月（第 1 版）

承認番号:30500BZX00283000

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

Beveled FT スクリュー

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) 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) Beveled FT スクリュー 3.5



2) Beveled FT スクリュー 4.0



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本品は、骨折又は骨切り部に挿入し、骨を安定化させるスクリューである。

【使用目的又は効果】

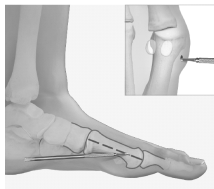
骨折治療又は骨切り術時に、小骨片又は小骨に対する固定又は接合に用いる。

【使用方法等】

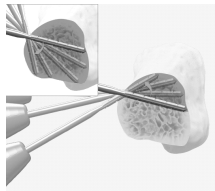
1. 使用方法

パニオン切除術の例：

- 1) 中足骨の正中線上、中足骨頸部の種子骨複合体のすぐ近位に皮切を加える。



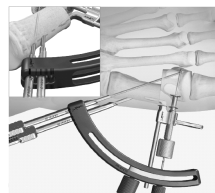
- 2) エレベーター※で骨切り部の軟部組織を剥離した後、骨切りを行う。



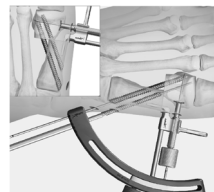
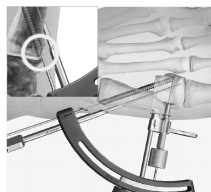
- 3) 中足骨にキャピタルフラグメントシフター※を挿入し、遠位骨片を横方向に押し出す。



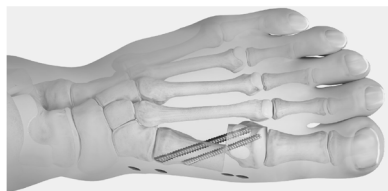
- 4) 中足骨近位側から遠位骨片に向かって2本のkワイヤー※を平行に挿入する。



- 5) (4) で挿入したkワイヤーに沿ってドリリングした後に、ドライバ※を用いてスクリューを挿入する。スクリュー末端の面取り部分が中足骨の表面に沿って適切に配置されていることを透視下で確認する。



- 6) 全ての器械を取り外す。



※自社指定品

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) スクリュー末端部の面取り部分が骨表面から突出しないようにすること。
- 2) 手術手技書で指定する手術器械を使用すること。
- 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) 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。

- 5) 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な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〔患者の体重負荷のため、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、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。〔自己認証（当社データ）による〕
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 $T \rightarrow 1.5\text{ T}$ もしくは 3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 $T/m \rightarrow 30\text{ T/m}$ ($3,000\text{ Gauss/cm}$) 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) $\rightarrow 1\text{ W/kg}$ (通常操作モード：15 分のスキャン時間)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 4°C である。
本品の存在下では、MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像でアーチファクトが生じうる。

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.

