



* A M 4 0 0 1 0 1 *

【AM-40】

2024年8月(第1版)

医療機器承認番号: 30600BZI00001000

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)

(体内固定用ワッシャ JMDNコード: 36198003)

アキュメット キャニュレイテッド スクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
- 敗血症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
- 感染症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
- 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

<併用医療機器>

- 材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>

- 本システムの構成は、以下のとおり。
- 製品名、カタログ番号、サイズ等については法定表示ラベルの表記を確認すること。

4.0mm キャニュレイテッド スクリュー、ショートスレッド



4.0mm キャニュレイテッド スクリュー、ロングスレッド



ワッシャ



<組成>

チタン合金

<作動・動作原理>

本品は金属製の固定用内副子(スクリュー)と固定用内副子用ワッシャである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、主に皮質骨、海綿骨骨片を固定することを目的に、單独にて使用する固定用内副子(スクリュー)である。またスクリューによる骨折部位の圧迫を補助することを目的に使用する固定用内副子用ワッシャである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用方法(使用例)

- (1) 固定部位を整復し、スクリュー挿入部位にガイドワイヤーを刺入する。



- (2) 使用するスクリュー長を計測し、ガイドワイヤーに沿ってドリリングする。



- (3) 適正な長さのスクリューを挿入する。ワッシャを併用する場合は、挿入前にワッシャをスクリューに通しておくこと。



- (4) 骨癒合が得られた後にインプラントを抜去する場合はドライバーを用いて行う。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名又は名称	認証番号
アキュメット単回使用手術器械	305ADBZI00096000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なインプラント材料を選択すること。
- 本品に擦過痕や傷がつかないように保護すること。[応力集中により、破損が生じる可能性がある。]
- 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。[インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損して、インプラントが骨面から浮き上がり、術後の腱障害や神経障害につながるおそれがある。]
- 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。また、スクリューの破損につながるおそれがある。]
- スクリュー単体での関節固定は慎重に行うこと。固定が不十分な場合スクリューに過負荷がかかり変形・折損等につながるおそれがある。

手術手技書を必ず参照すること

【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) 骨形成、骨量および骨質が十分でない患者[十分な固定性が得られず、再骨折や本品の破損等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
 - (2) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害されて骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
 - (3) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
 - (4) 骨粗鬆症の患者[骨との固定性が得られず、骨癒合が遅ることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
 - (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、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
 - (6) 肥満体の患者[通常よりも本品に負荷がかかり、本品の変形や破損のリスクが高くなるおそれがある。]
 - (7) 高齢者[「高齢者への使用」の項参照]
 - (8) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
 - (2) 本品による固定期間中は、体重負荷、荷重負荷、もしくは過度の運動による固定部位への応力の集中に注意すること。特に骨折部が粉碎している症例においては、術後の外固定や活動制限を検討すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
 - (3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などの有害事象の発現に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
 - (4) 本品の抜去時は、予め折損抜去器具を準備すること。[単純術後 X 線写真による確認では、スクリュー折損の判定が困難な場合がある。]
 - (5) 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、チタン合金製のスクリューの術後長期間後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとすると、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューへッドやドライバーが破損したりするおそれがある。骨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。
 - (6) 本システムは、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置または固定を意図したものではない。
 - (7) 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)]
本品を埋植した患者に対して、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:1.5T もしくは 3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配:13T/m(1300Gauss/cm)以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/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 8.28°C 以下である。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 35mm である。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関するこ)

(1) 併用禁忌(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
材質の異なるインプラント材料	腐食により、不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 本品の破損
2. 本品の移動および緩み

(2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
7. 再骨折
8. 感染症
9. 麻痺
10. 皮膚障害
11. 腱断裂
12. 神経障害
13. 複合性局所疼痛症候群(CRPS)

(3) その他の有害事象

1. 手根管症候群
2. 腱鞘炎
3. 骨短縮
4. 骨密度低下
5. 痛み・不快・違和感
6. 変形治癒
7. 関節拘縮
8. 手術時間の延長
9. 破損片の体内遺残

5. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉

7 年間[自己認証による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号 : 06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC