**2022 年 11 月改訂(第 4 版)
*2022 年 3 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 22000BZX01361000

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

ヘッドレス コンプレッション スクリュー 3.0mm(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止。
＜適用対象(患者)＞
金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.組成
チタン合金

2.形状・構造
本品は、舟状骨、橈骨や足根骨、中足骨等、ならびに膝蓋骨の骨折固定を目的とする、チタン合金製のインプラントである。
本品は、識別を目的として、陽極酸化皮膜処理が施され着色されている。
滅菌方法:ガンマ線滅菌
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:ヘッドレス コンプレッション スクリュー3.0mm

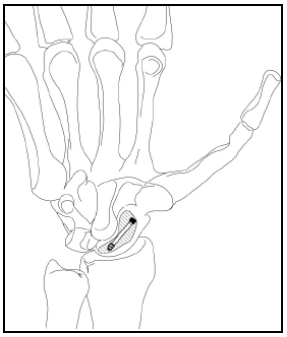
3.原理
本品をコンプレッションスリーブに固定し時計回りに骨折部に垂直に挿入し、コンプレッションスリーブを締めつけることで、対側皮質骨が引き寄せられ骨折部に圧迫がかかった状態で固定することが可能となる。

【使用目的又は効果】
本品は、舟状骨、橈骨や足根骨、中足骨等、ならびに膝蓋骨の骨折固定を目的とする。

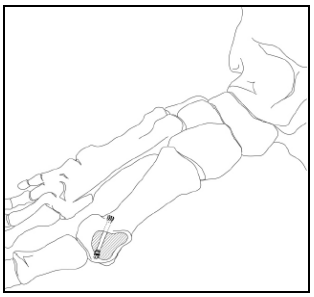
【使用方法等】
1.使用前
(1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
(2)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っているか、正常に作動するか確認すること。

2.使用時
(1)舟状骨、橈骨や足根骨、中足骨等、ならびに膝蓋骨の骨折固定に使用する。挿入の際は骨折部に垂直にスクリューを挿入し、骨折部を整復しながら圧迫固定をする。本品は十分な骨癒合が得られたことをレントゲン写真等で確認してから抜去する。患者の症状の悪化や、患者が高齢である等の場合、抜去しないことを検討する必要がある。

－使用例－
＜舟状骨での使用例＞

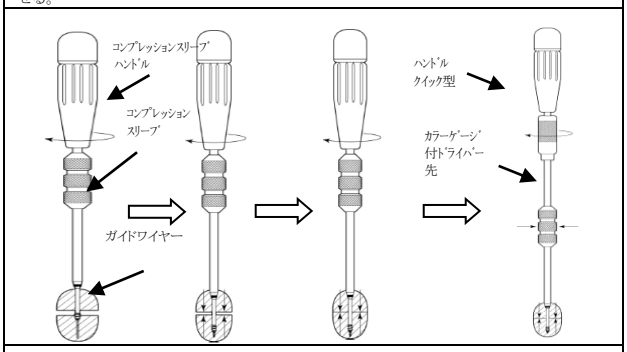


＜中足骨での使用例＞



＜使用手順＞

①イメージ下で1.1mm ガイドワイヤー※1)(以下 ガイドワイヤー)を骨折部に対して垂直に刺入して整復した後、ガイドワイヤー※1)の挿入部の長さをメジャーリングデバイス※1)で計測し、使用するヘッドレスコンプレッションスクリューの長さを決める。	②適切な長さのヘッドレスコンプレッションスクリューをコンプレッションスリーブ※1)に取り付け、コンプレッションスリーブハンドル※1)と組み合わせ、ガイドワイヤーを中空部分に通して骨折部に時計回りに挿入し、骨折部に圧迫を加える。
③適切な圧迫を加えた後に、コンプレッションスリーブハンドル※1)を外し、カラーゲージ付スクリュードライバー先※1)、ハンドルクイック型※1)を装着し、スクリューヘッドを骨内に埋没させる。	



④ ﾊﾝﾄﾞﾙｸｲｯｸ型※1)、ｶﾗｰｹﾞｰｼﾞ付ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ先※1)、ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ※1)を抜去する。

※1)手術器械:本品には含めない。

(2)ガイドワイヤー刺入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。

3.使用後
(1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。(【使用上の注意】の項参照)
(2)原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去すること。(【使用上の注意】の項参照)
(3)医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明すること。

4.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証・届出番号
滅菌済穿孔ツール(単回使用)	225AABZX00161000
HCS 手術器械セット	13B1X00204STP011
LCP ミニ手術用器械セット	13B1X00204STP004

手技書を必ずご参照ください

5.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
(2)患者の体質、身体、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより骨折部の十分な安定が得られるような骨に対して適切なサイズのインプラントを選択すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
(3)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。下記は骨内を穿孔するドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中の穿孔方向の変更、ドリル先のたわみが生じないよう十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリングと同時に整復は行わないこと。
2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻し穿孔を再開すること。
3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は患者の骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
(4)ドリル先を回転させた状態で曲げる、また曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングを行うこと。
(5)本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。
(6)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
(7)滅菌包装の開封は清潔域(滅菌ドレープの上、及び術野上等)では行わないこと。
(8)スクリュー選択の際は、圧迫調整機能により対側皮質骨が引き寄せられることを想定して、計測値より2mm短いスクリューを選択すること。

【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)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
(2)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
(3)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
(4)糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
(6)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、また骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(7)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発現の可能性がある。]
(8)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗する、またインプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意
(1)骨折の状況により、骨の全長に対して十分な長さのインプラントを選択すること。その際はX線像、あるいは術中の臨床的にまたは透視により計測されたものに基づくこと。短いインプラントを選択した結果としての骨折線と固定部の接近が、その固定部への応力集中をもたらしたインプラントの破損につながるおそれがある。
(2)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の機能を補うためのものでもない。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デザインされていない。
(3)インプラントは断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
(4)患者の活動性、運動制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
(5)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して説明すること。
(6)骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
(7)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨、或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、結果としてインプラントに繰り返し過剰な負荷が加わり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去すること。
(8)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行うことにより、再骨折を防止すること。
(9)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
(10)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
*(11)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　3.0 T
静磁場強度の勾配　3.69 T/m
MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)
→ 2W/kg

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 5.9 ℃以下である。
また、静磁場強度 1.5 T では、6 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 9.5 ℃以下である。
本品が 3 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 169 mm である。
T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
**(12)上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。
1) 体感温度や痛みについて、MR 検査を受けている患者の様子を監視すること。
2) 体温調節や体温感覚が損なわれている患者には、MR 検査を行わないことを推奨する。
3) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場の MR 装置を使用することを推奨する。SAR は可能な限り低減することが望ましい。
4) MRI 装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。

3.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1)インプラントの弛緩
2)インプラントの破損、湾曲

(2) 重大な有害事象
1)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
2)術後の矯正・整復の喪失
3)感染
4)術後侵襲に起因する神経損傷
5)骨壊死
6)施術部位による骨成長停止・関節の可動性または機能の損失・日常生活の活動能力の喪失
7)骨減少・骨密度低下
8)金属・異物アレルギー反応
9)二次骨折
10)再骨折
11)破損片等の体内遺残

(3)その他の不具合
1)金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響。

(4)その他の有害事象
1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎
3)痛み・不快・違和感
4)血行再生阻害

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。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
(1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間
包装の使用期限(自己認証による)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】
製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL:depuysynthes.jp
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK