



TRA-I-156-02

*2022 年 4 月改訂(第 2 版)
2016 年 5 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 22700BZX00412000

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

キャニュレイテッドスクリュー システム インプラント TAN(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.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。[「不具合・有害事象」の項参照]
- 3.材質の異なるインプラントと併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1.組成

チタン合金

2.形状・構造

本システムを構成する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に記載されているので確認すること。

製品名:TAN キャニュレイテッドスクリュー 6.5mm



3.原理

本品は、ガイドワイヤー又は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。挿入の方向を予めガイドワイヤー等により認知することで、それらに沿った正確な方向への挿入を可能にする。必要に応じてワッシャーを併用する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨、脛骨、骨盤、足根骨の関節固定や骨折に対する整備固定に用いる。

【使用方法等】

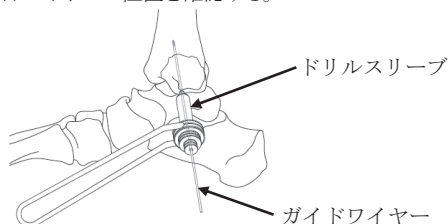
1.使用前

- (1)インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
- (2)手術に使用するインプラントのサイズが患者の解剖学的形状に適していることを確認すること。
- (3)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こと、正常に作動することを確認すること。
- (4)使用前に傷、亀裂、まくれ、腐食、変形等の異常がないことを確認すること。
- (5)開封後は無菌的に操作すること。

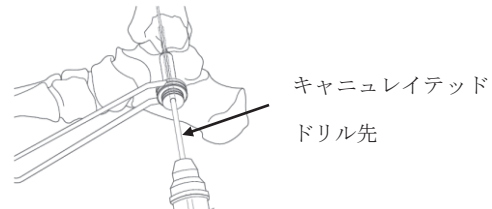
2.使用時

一般的な使用方法

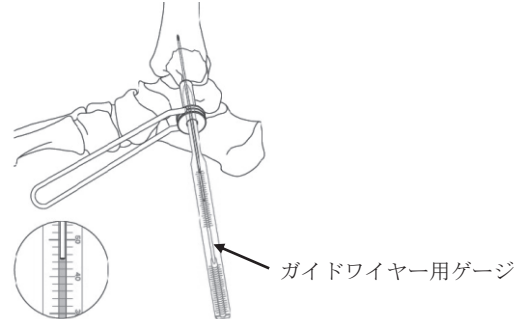
- (1)骨折部位に皮切を加え、皮切部位から骨に至るまでドリルスリーブ*を挿入する。
- (2)ドリルスリーブを通してガイドワイヤー*を適切な位置及び深さに刺入する。ドリルスリーブを取り外し、イメージインテンシファイアのもとでガイドワイヤーの位置を確認する。



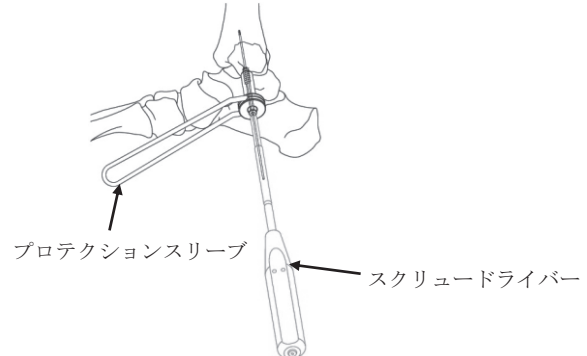
- (3)必要に応じてキャニュレイテッドドリル先*を用いて適切な深さまでドリルする。



- (4)ガイドワイヤーに沿ってガイドワイヤー用ゲージ*を設置し、挿入するスクリューの長さを決定する。



- (5)スクリュードライバー*を用いて、プロテクションスリーブ*を通して本品を設置する。必要に応じてワッシャー*を使用する。設置後、プロテクションスリーブを取り外す。



※手技書において指定された製品を使用すること

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)インプラントの抜去は骨癒合が認められたのちに行うこと。[「使用上の注意」の項参照]。

4.組み合わせて使用する医療機器

組み合わせ可能な医療機器の例:

(1)ワッシャー

販売名	医療機器承認番号
A0 ダイナミック プレート システム インプラント Ti	20700BZY00549000
A0 キャニュレイテッドスクリュー システム インプラント TAN (滅菌)	20900BZY00716000

手技書を必ずご参照ください

A0 ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)	21300BZY00483000
----------------------------------	------------------

組み合わせ可能な医療機器の詳細については弊社に問い合わせること。

5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の骨格や軟部組織の特性から、インプラントのサイズ・強度に制約が生じるため、適切なサイズおよび形状のインプラントを選択すること。インプラントは全体重に耐えるデザインではない。十分な骨癒合を得るには、インプラント設置部に適切な補助を行うこと。インプラントへの応力集中や骨折部位の動きが生じ、骨折部位治癒を遅らせるような身体的活動を制限すること。
- (2)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティのために、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。
- (3)キャニューレイトッドスクリューの挿入及び抜去時に、体内において他のスクリューおよび金属製品に接触し、ネジ山等が破損することがない様、十分注意を払うこと。
- (4)弊社指定以外のインプラント、弊社指定以外の器具と組み合わせて使用しないこと(「相互作用」の項参照)。

【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)認知症や精神疾患、アルコール中毒症等の、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、不具合や合併症の発現の可能性がある。]
 - (2)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることによりインプラントの破損や再骨折等の不具合や有害事象の発現の可能性がある。]
 - (3)糖尿病などの生活習慣病や関節リウマチ、喫煙習慣などを有する患者[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。]
 - (4)変性疾患の患者[埋入の時点で変性疾患が進行しているため、インプラントの予想耐用年数が著しく低下する可能性がある。]
 - (5)肥満体[患者自身による負荷のためインプラントの変形、破損や、骨固定の失敗などの不具合や有害事象の発現の可能性がある。]

*2.重要な基本的注意

- (1)抜去時にキャニューレイトッドスクリュードライバーを使用しないこと。
- (2)外科用インプラントは骨固定の手段として骨折治療や再建術に使用されるが、正常な骨の置換や体重の支持には適していない。
- (3)アライメント不良や骨癒合遅延、インプラントの機能不良、感染症、血栓性静脈炎、創傷血腫等が生じるおそれがあるため、医師は患者にインプラントの荷重制限について説明し、術後の行動および荷重状態を考慮した術後計画を示すこと。
- (4)可能な限り、患者にとって適切な時期にインプラントの抜去を行うこと。特に、若く活動的な患者の場合は治癒過程が完了した後にインプラントを抜去することが望ましい。
- (5)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、これらの危険性を患者に説明の上、慎重に抜去を行うこと。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。
- (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[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 °C 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 °C 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

- (7)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) 体温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.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外のインプラント・材質の異なるインプラント	磨耗、緩み、磨耗粉等が発生するおそれがある。 腐食により不具合が生じるおそれがある。	・形状が異なるため適正な組み合わせが得られない。 ・安全性が確認されていない。 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。
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)インプラントの破損・変形
- 2)インプラントの緩み
- 3)インプラントの貫通
- 4)インプラントの挿入困難
- 5)インプラントの抜去困難

(2)重大な有害事象

- 1)血管・神経・軟部組織の損傷
- 2)感染
- 3)変形治癒
- 4)癒合不全
- 5)遷延治癒
- 6)大量出血
- 7)腫脹
- 8)瘢痕形成
- 9)筋骨格系の機能不全
- 10)ズデック骨萎縮
- 11)アレルギー反応・過敏症
- 12)血栓症
- 13)塞栓症
- 14)二次骨折
- 15)再骨折
- 16)疼痛
- 17)血行再生障害

5.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

包装に記載された使用期限(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
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造所の国名:スイス