

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ロッキングスクリュー 5.0mm (滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
 2. 再滅菌禁止。
 3. 併用医療機器
以下の医療機器と併用しないこと
- (1) 材質の異なるインプラントと併用しないこと「3.相互作用」の項参照]

＜適用対象(患者)＞

1. 大腿骨および脛骨の骨幹部においてモノコーティカルで使用する
場合
-骨粗鬆症 [適切な骨接合が行われず、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

- ・本品はプレートと併用して使用されるチタン合金製の体内固定用ネジ(以下、スクリュー)である。
 - ・本品はガイドワイヤー又はガイドピンを通して骨に挿入される中空構造を有するスクリューである。
 - ・本品は滅菌済みであるので、開封後ただちに使用できる。
 - ・本品は 1 回限りの使用で再使用できない。
 - ・本品は識別することを目的として、陽極酸化皮膜処理が施されている。
- 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:キャニュレイテッドロッキングスクリュー HEX



【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨及び脛骨等の長管骨における、骨折及び偽関節の固定、あるいは骨切り術に用いる。

【使用方法等】

- ・本品は自社のロッキングコンプレッションプレートと併用して使用する。
- ・開封後は無菌的に操作すること。
- ・各手技書参照の上、本品の規格に適合する医療機器を併用すること。

1. 一般的な使用方法

1) 骨折部または骨切り部の整復操作を行う。尚、必要に応じて併用するプレートの手技書を参照すること。

2) ワイヤーガイド(以後「ガイド」と省略する)をプレートに装着する。プレート専用のガイディングブロックがあるものは、ガイディングブロックをたてることで、ガイドを立てる向きがわかりやすくなる。

- 3) ガイド越しに、自社専用品であるガイドワイヤーを骨に挿入する。常に新しいガイドワイヤーを使用すること。ガイドワイヤーの位置の確認をイメージテンテンファイヤで確認すること。



- 4) メジャリングデバイスを用いてスクリュー長を決定する。正確な測定のため、メジャリングデバイスの先端がガイドの淵に接触するまで進めること。



ガイドワイヤーの先端の位置がスクリューの先端となるため、必要に応じてガイドワイヤーの挿入深度を調整する。

ガイドを徒手、または六角中空ドライバーを使用し取り外す。

- 5) 本品をガイドワイヤー越しに挿入する。パワーツールにクイックカップリング、トルクミレーションアタッチメント、六角中空ドライバー先を取り付け、スクリューを挿入する。スクリューの最終締結は徒手にて行うこと。ハンドルにクイックカップリング、トルクミレーションアタッチメント、六角中空ドライバーを装着したものを使用する。一度クリック音が鳴ると最適なトルクに達する。ガイドワイヤーを抜く。



2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	21300BZY00483000
AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	21600BZY00682000
TomoFix™(滅菌)	22000BZX00822000
LCP プロキシマルティピア プレートシステム(滅菌)	22500BZX00075000
TomoFix メディアルディスタルフェモラル	22500BZX00533000

手技書を参照してください。

レート	
TomoFix アナトミカル	22800BZX00452000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 鋭利な手術器械やスクリューは、術者のグローブや皮膚を傷つけるおそれがあるため、取り扱いに注意すること。
- (2) 閉創前に、スクリューが適切にロックされていることを確認すること。
- (3) 大腿骨および脛骨の骨幹部に使用する際、バイコーティカルに留置する場合は組織損傷のおそれがあるため、本品の先端部を骨表面より突出させないように注意すること。

【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) 肥満体[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (2) 重労働、活動性の高い患者[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (3) 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おそれがある。]
- (4) 糖尿病などの生活習慣病や喫煙、関節リウマチなどの患者[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おそれがある。]
- (5) 過敏症の患者
- (6) 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、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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とその強度に制約が生じるため、適切なサイズと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ため、荷重に対して適切な補助を行うこと。また、インプラントに応力を加えたり、骨折部位に動きを生じさせて治癒を遅らせるような身体的活動を制限すること。
- (3) 切れ込みを入れたり引っ掻いたりするなど、不適切な取り扱いにより、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。この表面の傷が埋植後の破損の原因となることがある。
- (4) 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負荷制限について説明し、術後の行動と物理的負荷に関して患者を指導下におき、術後管理を行うこと。
- (5) 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。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。
- (6) 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。
- (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。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、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 装置が示す全身最大 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 6.6℃ 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 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

* (8) 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 試験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必要がある。
- 4) MR 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(他の医療機器等との併用に関すること)

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(適合性が認識されている弊社取扱製品は除く)	腐食による破損のおそれや、炎症反応や金属過敏症、長期的な有害事象が生じるおそれがある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進され、強度が低下する。

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・外れ
 - 3) インプラントの挿入困難
 - 4) インプラントの抜去困難
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血栓症
 - 2) 塞栓症
 - 3) 感染
 - 4) 大量出血
 - 5) 血管・神経の損傷
 - 6) 軟部組織の損傷
 - 7) 腫脹
 - 8) 瘻痕形成
 - 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) 変形治癒
 - 13) 癒合不全
 - 14) 遷延治癒
 - 15) 二次骨折
 - 16) 再骨折
 - 17) 疼痛

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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にて保管すること。
- (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

URL: depuysynthes.jp

外国製造業者の名称: シンセス ユーエスエー社(Synthes USA HQ, Inc.)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆国