

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)
 (体内固定用コンプレッションヒッププレート(JMDN コード 34003000))

AI-FNF スクリューシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (次の患者には使用しないこと)

1. 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は、本品を使用しないこと。[病状が悪化する恐れがある]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
[アレルギー発現の恐れがある]

併用医療機器

材料の異なる金属製インプラントと併用しないこと。
 [相互作用の項参照]

使用方法

1. 再使用禁止。
2. 本品を未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
チタン合金
2. 形状・構造
(1) プレート



(2) プレート type1



(3) ラグスクリュー



(4) コーティカルスクリュー



3. 原理

大腿骨頸部等に生じた骨折部位を整復固定するために、金属製のプレート、圧迫調整機能を有するラグスクリュー、コーティカルスクリューを組み合わせて使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨頸部、大腿骨頸基部の骨折部を固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌

本品は未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行う。

[推奨滅菌条件]

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 115~118℃ 30 分間

121~124℃ 15 分間

126~129℃ 10 分間

2. 一般的な使用方法

(1) ラグスクリュー単独で使用する場合

- 1) ガイドワイヤーを刺入し、ゲージを用いてスクリュー長を決定する。
- 2) リーマーをガイドワイヤーに通し、下穴を作成する。
- 3) ラグスクリュードライバーを用いてラグスクリューを

挿入する。

- 4) ラグスクリューに平行ガイドを設置し、ガイドワイヤーを刺入し、スクリュー長を決定する。

- 5) リーマーを用いて下穴を作成し、ラグスクリューを刺入する。

(2) プレート、スクリューを使用する場合

- 1) ガイドワイヤーを刺入する。
- 2) プレートとプレートガイドを接続する。
- 3) プレートを設置する。
- 4) ゲージを用いてスクリュー長を決定する。
- 5) プレートの近位側のラグスクリューホールにガイドワイヤーを刺入する。
- 6) リーマーをガイドワイヤーに通し、下穴を作成する。
- 7) ラグスクリュードライバーを用いてラグスクリューを遠位側及び近位側に挿入する。
- 8) ガイドワイヤーを刺入し下穴を作成する。
- 9) コーティカルスクリューを刺入する。



ラグスクリュー単独使用例 プレート、スクリュー使用例

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) スクリュー使用時は専用のドライバーを使用すること。
- (2) 抜去する際は必ず、専用のドライバーでプレートに挿入された全てのスクリューを一度緩め、スクリューのロックキングが解除され、プレートが骨から剥離された状態を確認した後に、全てのスクリューを抜去すること。
- (3) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。
- (4) プレートとスクリューが干渉する恐れがあるため、プレート使用時は必ず、プレートガイドを使用すること。
- * (5) 手術は厳重な無菌操作の下で行うこと。
- * (6) 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等についてはラベル・本体の記載を確認すること。
- * (7) チタン合金はアレルギーを引き起こす可能性のある金属 (チタン、アルミニウム及びバナジウム) を含む為、アレルギーが予想される場合は適切なテストを治療前に行うこと。
- * (8) 使用製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。
- * (9) 製品の抜去が行えなくなる等、特有の不具合が生ずる可能性があるため、骨癒合後は速やかに抜去すること。

【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恐れがある]
- (2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又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、治療が長期化する恐れがある]

手術手技書を必ずご参照ください

- (3) 骨粗鬆症等骨形成、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変形や破損等の恐れがある]
- (4) 当該部の骨に著しい変形がある患者
[インプラントとの形状不適合等の恐れがある]
- (5) 肥満体の患者
[患者の負荷のため骨固定の失敗や、再骨折やインプラントの変形・破損等の恐れがある]
- (6) 糖尿病、慢性関節リウマチ等の成人病の患者
[骨形成が阻害され、骨癒合が遅れる恐れがある]
- (7) 高齢者
高齢者への適用の項参照
- (8) 小児
小児への適用の項参照

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

* (2) MRI (磁気共鳴画像検査) による検査にて本品の移動、破損、発熱、アーチファクト等が起こる可能性がある。

3. 相互作用

【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
材質の異なる金属製インプラント。	腐食によって不具合の発現の危険性が高まる恐れがある。	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

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・製品の変形、破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・身体組織の損傷
 - ・術後侵襲に起因する神経損傷
 - ・骨短縮
 - ・骨壊死
 - ・再骨折
- (3) その他の有害事象
 - ・痛み・不快・違和感
 - ・偽関節・遷延融合
 - ・骨密度低下
 - ・血行再生阻害

5. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 小児への適用

骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社 A i m e d i c M M T

電話番号：03-5715-5211 (代表)

手術手技書を必ずご参照ください