

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003

チタン骨ネジ

再使用禁止

【警告】

インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 3.感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[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、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 5.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]
- 6.材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。
[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

- 1.組成:Ti-6Al-4V合金
- 2.形状・構造
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載していますのでご確認ください。

【使用目的又は効果】

本製品は、単体で骨を固定したり、人工関節、髄内釘、骨接合用品等を骨に固定するために用いる。

* 【使用方法等】

- [使用方法]
- 1.単体で使用の場合
使用部位をしっかりと固定し、ドリルを用いて使用部位に下穴をあけてから使用する。
 - 2.人工関節、髄内釘やプレートと併用する場合
使用部位をしっかりと固定し、併用する製品の手術器械を用いて使用部位に下穴をあけてから使用する。
- [滅菌方法]
- 本品は未滅菌品であるので、使用の際には下記のとおり滅菌して使用すること。

- 1.滅菌方法: 高圧蒸気法

- 2.滅菌条件:

滅菌温度	滅菌時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1)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、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。]
- (2)糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
- (3)変性疾患の患者[製品との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります。]
- (4)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
- (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、不具合発現の可能性があります。]
- (6)肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。]

- (7)スクリュー設置の際、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること。
[使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合があります。]

2.重要な基本的注意

- ・骨質が石灰化するなど著しく硬化している部位への挿入時には、ねじり込み力(トルク)が異常に増大して、ネジの折損やドライバーによるネジの折損などが予測されます。その際は、専用のタップを使用後、ネジを挿入して下さい。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラントどうしの干渉によりインプラントの破損(スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等)を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行ってください。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行ってください。

- * 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。
MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合があります。

3.相互作用

併用禁忌・禁止(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
材質の異なる製品	腐食による不具合により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おそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行ってください。

(1)重大な有害事象

- ①骨短縮
- ②術後侵襲に起因する神経損傷
- ③骨壊死

(2)その他の有害事象

- ①偽関節・遷延治癒
- ②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
- ③骨密度低下
- ④痛み・不快・違和感
- ⑤血行再生阻害

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して下さい。

6.その他の注意

一度手術に使用し埋植した製品及び損傷を受けた製品は、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行ってください。(生体組織や骨片が付着し十分な洗浄が出来ない場合や、インプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損がおきる恐れがあり、品質管理上これらの製品の再出荷はできません。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)