【TM-01N】
＊＊2021 年 7 月改訂（第 6 版）
＊2017 年 11 月改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：20100BZZ00725000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ネジ　JMDN16101003

矢状分割用チタンスクリュー

再使用禁止

【警告】
製品を抜去するまで患者に対して十分な術後指導をすること．［手術後，骨癒合が達成されるまでの，体重負荷や運動による骨接合部への過度のストレスは，金属製インプラントの疲労破壊に繋がる恐れがあります］

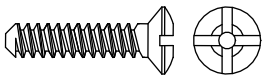
【禁忌・禁止】
再使用禁止
［適用対象（患者）］
金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと．［「不具合」の項参照］
［併用医療機器］
他社製のインプラント及び純チタン又はチタン合金以外のインプラントと併用しないこと．［「相互作用」の項参照］

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
チタン合金 Ti-6AL-4V

2. 形状・構造・原理
本システムを構成する各製品の形状は以下の通りです．
尚，本システムを構成する各製品の製品名，規格等については，包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認下さい．

製品名：矢状分割用チタンスクリュー
品番：TG-1110-10・12・14・16・18・20
（ネジ径φ2.0，全長 10，12，14，16，18，20mm）
TG-1110-16E（ネジ径φ2.3，全長 16mm（再固定用））



3. 原理
下顎骨の前突症において下顎骨切りした後，スクリューにて骨片を固定する．

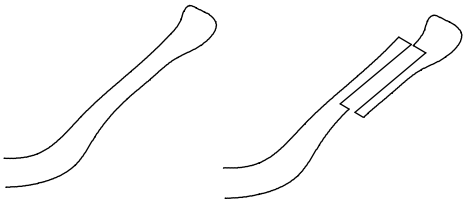
【使用目的又は効果】
下顎骨の前突症手術における骨片固定

＊【使用方法等】

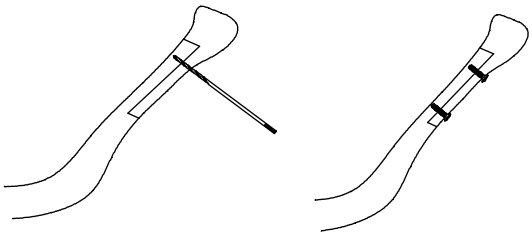
1. 準備
本製品は未滅菌です．手術前に予め，次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい．
・滅菌方法及び滅菌条件（オートクレーブ滅菌）

熱　　源	水蒸気	
処 理 圧 力	118kPa	196kPa
処 理 温 度	121℃	132℃
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

2. 使用方法（使用例）
1)　下顎を縦方向に切断します．



2)　ドリルを用いてスクリューを挿入するための下穴をあけ，スクリューで骨片を固定します．



3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し，適切なサイズのインプラント材料を選択して下さい．
2) 使用する際には必ず専用の手術器具を使用して下さい．
3) 使用した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して下さい．
＊4) インプラントの際，打撃したり，無理に挿入しないで下さい．
［インプラント又は手術器具が変形，破損する恐れがあります．］
＊5) 挿入／抜去の際は，専用の手術器具を正しく接続し，イメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながら慎重に行って下さい．
＊6) 抜去する際は，製品／抜去器具に無理な力が加わらないよう慎重に使用して下さい．
［過度の負荷により，製品／抜去器具が破損する恐れがあります．］

＊【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) 感染症を有する患者［感染巣の転位や敗血症併発の恐れがあるため］
2) 本製品を使用するための十分な骨量，骨質を有していない患者［十分な固定が得られず，骨折治癒が遅れ，再骨折やインプラントの破損の不具合発現の可能性があるため］
3) 重度の粉砕骨折，転位，その他処置の困難な骨折の患者［インプラントが適切に機能しない恐れがあるため］
4) 骨粗鬆症の患者［骨との固定が十分でない，または骨癒合の遅れにより，不具合発現の可能性があるため］
5) 神経障害，精神障害，アルコール中毒，薬物依存症等，術後の指導管理が十分に行えない患者［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高まる恐れがあるため］
6) 術後，医師の指導に従わない患者［十分な術後治療を行えないため，不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため］
7) 糖尿病などの生活習慣病，慢性関節リウマチ患者［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ため］
8) 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ため，不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため］
9) 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，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ため］

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 重要な基本的注意

1) 本製品は人体と同等の能力を持つものではなく，強度を過信したり，またその使用法を誤ると破損する恐れがあるため，以下の点を十分ご理解の上，適切な種類を使用して下さい．
［金属製インプラントは鋭く変形，又は同一部分で繰返し変形させたり，削って表面に傷をつけると，当該部分に応力割れや金属疲労による破壊を生じる恐れがあります．］
［金属製インプラントの長さ，幅，厚さ，太さ等が不適当な場合，想像以上のストレスが加わり，金属疲労による破壊を生じる恐れがあります．］

＊2) 本製品は，骨折部の正しい整復位を獲得した後，又は骨欠損部がある場合は適切な骨移植等を行った後に使用して下さい．
［これらが適切でないと，インプラントは想像以上のストレスを受け，緩み，脱転，変形，又は破損等を生じる恐れがあります．］

＊3) 手術後，リハビリ等を行う際は，患者に対し本製品の機能的な限界（製品の破損等）を説明すると同時に，十分な指導のもと実施して下さい．また，定期的なレントゲン撮影等を含め術後の骨の状態及びインプラントの状態を十分に観察して下さい．
［リハビリの際に，転倒等による過度の荷重を受けることによりインプラントの変形や破損等が生じ，インプラントの破損に伴う再骨折が生じる恐れがあります．また，リハビリ時の動きなどにより，インプラントの脱転などを生じる恐れがあります．］
［骨癒合の遅れ，又は骨癒合不全が認められた場合，或いは骨折治癒に異常が認められた場合，直ちにインプラントの抜去・置換等，適切な処置を施して下さい．インプラントは長期にわたる繰り返しの負荷により緩み，脱転，変形，金属疲労による破損が生じる恐れがあります．］

4) 本製品は骨癒合後，原則として抜去して下さい．また手術後，本製品を留置することで不具合が生じた場合は適切な処置を行って下さい．
［骨癒合後は，本製品の機能的効果はなく，むしろ様々な合併症を引き起す可能性があります．］
［本製品を抜去する場合は，患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要があります．］
［骨代謝の活発な患者や若年層に使用した場合は，本製品を不必要に長期間留置すると製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性があります．］

5) 若年層に使用した場合は，本製品を不必要に長期間留置する事は避けて下さい．
［骨代謝の活発な若年層に使用した場合は，製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性があります．］

＊＊6) 本品については，試験による MR 安全性評価を実施していません．

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
・ 他社製のインプラント製品	インプラントの緩み，破損の危険性が高まる恐れがある．	組み合わせの互換性が確保できないため固定力等が不足する．
・ 材質の異なるインプラント製品	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある．	異種金属が隣接する事により電気化学的な作用により腐食が生じる．

＊4. 不具合・有害事象

本製品の使用において，患者の状態，骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので，異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい．

1）重大な不具合
・製品の破損，破損片の体内遺残

2）重大な有害事象
・偽関節，変形骨癒合，再骨折（術中／術後）
・カットアウト，インプラントの脱転
・感染症，血栓症
・骨の短縮，骨壊死，骨密度の低下
・金属アレルギー，異物アレルギー
・手術における神経的損傷，穿孔時発熱障害

3）その他の不具合
・挿入／抜去時の製品／器具の破損
・術後のインプラントの緩み

4）その他の有害事象
・痛みや不快感，異物感
・骨癒合不全
・血行再生障害
・挿入／抜去時における破損器具の体内遺残
・金属製インプラントの内在に起因する X 線，MRI，CT への影響

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，本製品の使用は慎重に行い，術後の経過にも十分注意して下さい．

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい．

【文献請求先】

株式会社 タグチ
〒112-0011 東京都文京区千石 1-29-12　KS 千石ビル

【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］
株式会社 ホムズ技研
〒391-0213　長野県茅野市豊平 4734-352
電話番号　0266-76-5881

［製造業者］
株式会社 ホムズ技研

［販売業者］
株式会社 タグチ
〒112-0011 東京都文京区千石 1-29-12　KS 千石ビル
電話番号　03-3945-2365