医療機器承認番号：21600BZY00128000

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

ユニバーサルチタンボーンスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
* ・骨折用インプラントによる下顎骨の再建［早期破損を生じるおそれがある］
（併用医療機器）
* ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
（適用対象（患者））
* ・血流障害のある患者［骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある］
* ・急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
* ・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
* ・重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
* ・骨形成に影響する代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が認められた患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
* ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合
* ・整復不可能な不安定骨折の患者［インプラントが適切に固定できない危険性がある］
* ・重度の委縮性の下顎骨骨折患者［インプラントが適切に固定できない危険性がある］

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
チタン合金

2. 形状・構造及び原理等
* 本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕
本品は、骨を固定、矯正、安定化させるための製品である。

【使用目的又は効果】
本品は下顎骨および頭蓋顎顔面骨骨折部位の接合又は再建に用いられる骨接合用品である。

【使用方法等】

1. 使用前
* 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法
1) 患部を切開し、骨の欠損部を露出する。
2) 患部の形状に適合するよう、プレートを適切な形状に加工する。必要な場合は切断する。
3) ドリルガイドを用いてドリリングを行う（セルフドリリングスクリュークロスピンの場合は除く）。
4) デプスケージを用いてスクリュー長を測定する。
5) 適切な長さの本品を挿入し、骨を完全に固定する。
6) 必要な場合、骨癒合後に抜去を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
* 1) インプラントはパッケージ上のラベルでサイズ等を確認すること。
* 2) インプラントを金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
* 3) 術後、予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。
4) 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
* 5) 強アルカリ／強酸性の洗浄剤・消毒剤はインプラントを変色させるおそれがあるため、使用しないこと。

＜スクリューに関する注意＞
* 1) スクリューはセルフタッピングのため、骨密度の高い部位や骨断端部の周囲に挿入する場合以外はタッピングの必要はない。
* 2) スクリューが挿入困難な場合には、タッピングを行うこと。
* 3) スクリュー又はスクリュードライバーの機械的な損傷をさけるために、ドライバーはスクリューに対して正確に垂直に合わせて使用すること。
* 4) バイコーティカルで固定する際には必ず、デプスケージで適用部位の長さを測った上で適当なスクリュー長を決定すること。
5) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
* 6) 骨密度が高い骨にはなるべく短いスクリューを使用すること。
7) ラグスクリューはセルフタッピングのためプレドリリングをすること。
* 8) セルフドリリングスクリューを使用する場合は、骨密度が高く、スクリュー挿入が困難な場合にはプレドリリングを行い、パイロットホールを形成すること。
* 9) スクリュー挿入時および抜去時に過度の力をかけないこと［スクリュー、スクリュードライバー及び骨、軟部組織への損傷をさけるため］。
* 10) ロッキングスクリューを過度に締め付けないこと［過度の締め付けにより、摩耗粉を発生させる可能性がある。炎症をさけるため摩耗粉は取り除くこと。また、スレッド部分の損傷を招く可能性がある。過剰な締め付けによりスクリューヘッドが損傷されスクリューの破損の原因となり、結果として確実な締め付けを低減させる可能性がある。損傷した場合は特別な機能を備えないセルフタップスクリューを使用すること］。
* 11) ロッキングスクリューはプレートに対し確実に固定すること［プレートとスクリューが、埋植終了時まで確実に固定されることを確証するため］。
* 12) スクリューホールが損傷し、確実な締め付けを低減させる可能性がある場合は、エマージェンシースクリューを使用すること。
* 13) 骨の厚みの薄い部位にスクリューを挿入する際は、スクリュー長の選択を慎重にすること［スクリュー先端により硬膜等を傷つけ、出血を起こす可能性がある］。

【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) 骨成長の終了前の症例［成長板を傷付け、骨成長を阻害す

るおそれがある]
* 2) 骨折部位における悪性腫瘍を有する患者[インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
* 3) 感染症の既往歴を持つ患者［感染症が起こることがある]
4) 頭蓋骨の成長や保持が予測できない小児神経外科手術での使用
* 5) 喫煙患者［骨癒合の遷延が示されている]

2. 重要な基本的注意

* 1) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
* 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
* a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと。
* b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
* c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
* d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
3) インプラントは、骨癒合までの間（通常6－10週）のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。また、骨癒合が起こる前まで軟食を摂取する術後経過措置を講じること。
* 4) 抜去が必要な場合、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、インプラントの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
* 5) インプラントを抜去する場合は、機械器具とインプラントを確実にフィットさせるため、 抜去前にはインプラントの抜去器を接続する部分の溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
* 6) チタン製品は骨親和性が高く、特に骨と固着したスクリューを抜去する際、過度の力が必要になる場合があるのでスクリュードライバー先端部を確実にインプラントへ装着し、破損しないよう慎重に行うこと。
** 7) <u>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。</u>

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（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

* 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
* 2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全になった場合等、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂[癒合不全を生じる要因は【使用上の注意】の項目参照]

〔その他の不具合〕

1) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追随し発生するインプラントの破損
2) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
* 3) 術後のインプラントの緩み[早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある]
* 4) 過剰な荷重及び患者の高い活動性によるインプラントの破損
5) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
6) 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 不安定性粉砕骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
2) 初期又は後期感染症－深層部及び表層部あるいは設置部位及びその周辺での感染症
3) 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生阻害、骨吸収、骨形成不良による、癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
4) 整復が不適当なために起こる骨切り部の癒合の遅延や癒合不全、又は変形治癒
5) 手術侵襲による神経損傷

〔その他の有害事象〕

1) 骨折部位の癒合不全
2) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害［手術時の皮切等による]
3) インプラント材料に対する金属過敏反応
4) インプラントから皮膚への圧力[インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある]
5) ストレスシールディングによる骨密度の低下
* 6) インプラント周囲の骨溶解[金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある]

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

* 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

6. その他の注意

* 1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：<u>高温、多湿、直射日光をさけて保管</u>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
* 連絡先電話：03-6894-0000（代表）
* 製造業者：ストライカー　ライビンガー社
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG （ドイツ）