医療用品 04　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ＡＸＳマンディブルスクリュー（滅菌）

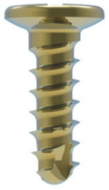
再使用禁止

【禁忌・禁止】
（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]
・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]
・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]
・異物過敏症の患者[インプラント周囲の骨溶解が生じ、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]
（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）
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
ユニバーサルＡＸＳマンディブルスクリュー（以下、本品という）は、下顎骨骨折の骨接合又は顎変形症の修復・再建等下顎骨の骨接合を目的に使用されるチタン合金製の非吸収性体内固定用ネジである。色調の違いにより製品タイプを識別するために、表面には陽酸化皮膜処理が施されている。本品は単回使用の滅菌品である。

（組成）
チタン合金

（形状）
本品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。

セルフドリリングスクリュー	セルフドリリングロッキングスクリュー
セルフタッピングスクリュー 	セルフタッピングロッキングスクリュー

■製品種類　（単位：mm）

セルフドリリングスクリュー		セルフドリリングロッキングスクリュー		セルフタッピングスクリュー		セルフタッピングロッキングスクリュー	
径	長さ	径	長さ	径	長さ	径	長さ
2.0	4 5 6 7	2.0	4 5 6 7	2.0	4 5 6 7 8 10 12 14 16 18 20	2.0	4 5 6 7 8 10 12 14 16 18 20
				2.3	4 6 8 10 12 14 16 18 20	2.3	4 6 8 10 12 14 16 18 20
				2.7	5 8 10 12 14 16 18 20	2.7	5 8 10 12 14 16 18 20

〔作動・動作原理〕
本品（スクリュー）を体内固定用プレート※と組み合わせて使用することにより、下顎骨骨折の骨接合又は顎変形症の修復・再建等下顎骨の骨接合をさせるための製品である。

※本添付文書に含まない。

【使用目的又は効果】
本品は顎顔面手術において下顎骨骨折の骨接合又は顎変形症の修復・再建等下顎骨の骨接合を目的とした骨接合用品である。

【使用方法等】
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に、体内固定用プレート※を適切な形状に加工する。必要な場合は切断する。
3)　本品がセルフタッピングスクリューの場合は、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の場合は除く）。
4)　デプスゲージ※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、本品と骨とを固定する。
6)　本品及び体内固定用プレート※が骨に確実に固定されるよう、本品を完全に締め付ける。

（併用医療機器）
本品は以下に含まれる下顎骨用の体内固定用プレート※と併用する。

販売名	医療機器製造販売承認番号
ユニバーサルＣＭＦ下顎骨骨折モジュール	21600BZY00080000
ユニバーサルＣＭＦ下顎骨再建モジュール	21600BZY00079000
ユニバーサルＣＭＦ顎矯正モジュール	21600BZY00185000
ユニバーサルＣＭＦ下顎骨骨折モジュール（滅菌）	21800BZY10089000
ユニバーサルＣＭＦ下顎骨再建モジュール（滅菌）	21800BZY10088000
ユニバーサルＣＭＦ顎矯正モジュール（滅菌）	21800BZY10090000
ユニバーサルＣＭＦスライディングプレート	22100BZX00828000
ユニバーサルＣＭＦミニプレート（ＭＰ）モジュール	22300BZX00342000

（使用方法に関連する使用上の注意）
1) 本品のパッケージ上のラベルでサイズ等を確認すること
2) 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に注意すること
3) 本品を保管容器内の適切な場所に保管すること
4) 本品にてこのような不適切な力を加えたり、過度のトルクをかけたりしないこと
5) 解剖学的に正しい位置に使用すること
6) 骨癒合が起こるまで固定を行い、安定性を確保すること
7) バイコーティカルで固定する際には必ずデプスゲージで適用部位の長さを測った上で適切なスクリュー長を決定すること
8) 医師の判断により、追加の固定が必要になることがある。
9) 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、ドライバーはスクリューに対して正確に垂直に合わせること
10) スクリューに傷や変形が生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと
11) スクリュー挿入時、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]
12) スクリューを過度に締めすぎないこと[スクリューの摩耗や破損が生じて、摩耗紛等による炎症を防止するため、生じた微粒子は取り除くこと]
13) ドリリング（穴あけ）やスクリューの挿入、締め付けを慎重に行うこと[対象となる骨を貫通したり、損傷させたりするおそれがある]
14) 骨折の固定の場合：骨折線を中心に片側最低２本のスクリューを挿入し骨とプレート※を強固に固定する。バイコーティカル固定かモノコーティカル固定かは医師が適切に判断すること
15) 一次再建固定の場合：骨切除した箇所を中心に片側最低３本のスクリューを挿入し骨とプレートをバイコーティカルで強固に固定すること
16) 二次再建固定の場合：骨切除した箇所を中心に片側径2.3㎜の場合３本のスクリューを挿入し骨とプレートをバイコーティカルで強固に固定すること
17) 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
18) ドライバーブレードでスクリューを締める際、ドライバーブレードがスクリューヘッドに完全に挿入されていることを確認すること[スクリューやドライバーブレードの機械的損傷をさけるため]
19) スライディングプレートのスライダー※には2.0㎜のセルフタッピングスクリューを使用し、エマージェンシースクリューとしては2.3㎜のセルフタッピングスクリューを使用すること。2.7㎜のスクリューをエマージェンシースクリューとして使用しないこと
20) スライダーにはロッキングスクリューを使用しないこと

※本添付文書に含まない。

【使用上の注意】
（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（骨格的に未成熟な患者、特に16歳未満の患者）の症例[成長板を傷つけ、骨成長を阻害するおそれがある]
2) 放射線療法を受けた患者[治癒力低下の原因となる血管や軟組織の進行性線維症発症のリスクが増大する。このような患者へのインプラント使用は、骨への血流の減少（放射線骨壊死）や組織の離開、腐骨化、病的骨折、同時にインプラント露出、破損、逸脱による遷延治癒や骨癒合不全を引き起こす可能性がある]
3) 過去に放射線治療を受けた患者または今後受ける予定のある患者への使用は以下の点について注意すること
・インプラントを埋入する部位は、解剖学的に最も骨質の良い部位を選ぶこと[骨壊死、組織の離開、腐骨化、骨折、インプラント露出、破損、逸脱のおそれがある]
・放射線治療後の手術の時期を考慮すること[治癒に十分な時間をかけるため]
・インプラント埋入部位の放射線量とそれに伴う骨壊死のリスクを考慮すること[骨治癒が困難になるおそれがある]

（重要な基本的注意）
1) 本品の取り扱いや保管に注意すること[部品の緩み、紛失、破損を招き、強度や耐疲労性の低下や製品が機能しなくなり患者に危害がおよぶ可能性がある]
2) 本品が破損した場合は使用せずに廃棄すること
3) 手術に必要な全ての部品が揃っていることを無菌手術野で使用前に確認すること
4) 医師は、患者及びその保護者に対し以下の点について予め十分に説明すること
・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
・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
・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）
・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
・インプラントによる副作用（有害事象が発生する可能性）
・術後に適切な食事（例：柔らかい食事）をとること
5) 抜去が必要な場合は、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること
6) 治療後の骨折や再骨折の状態を十分に確認すること[治療が不十分であった場合、患者に危害をおよぼすおそれがある]
7) 術後にＸ線検査等の定期的な検査を行うこと
8) 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
9) 製品を適切に廃棄すること[不適切な廃棄は、感染や環境破壊のおそれがある]
10) 製品の鋭利な部分に注意すること[怪我や二次汚染のおそれがある]
11) 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。

（相互作用）（他の医薬品・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
・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。

（不具合）
〔重大な不具合〕
1)　骨癒合の遅れ、または癒合不全となった場合、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
〔その他の不具合〕
1)　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
2)　挿入困難、固定不良
3)　抜去不能

（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)　感染症
3)　神経損傷
〔その他の有害事象〕
1)　体内遺残
2)　癒合遅延、癒合不全、変形治癒
3)　腫脹

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【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）