MES-CG01-072-01

＊＊ ２０２２年 ６ 月（第３版）
＊ ２０１８年 ６ 月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売承認番号：14600BZZ00274000

医０４　整形用品
高度管理医療機器　　体内固定用ネジ　（16101003）
＊（ 体内固定用ナット　（32847003）／（体内固定用ワッシャ　（36198003））

Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルト

再使用禁止

＊ **【禁忌・禁止】**

１．適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- **精神疾患のある患者。［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］**
- **骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。［骨折・骨癒合不全を生じる可能性］**
- **金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。**
- **アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］**

２．併用医療機器

使用の禁止［【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照］

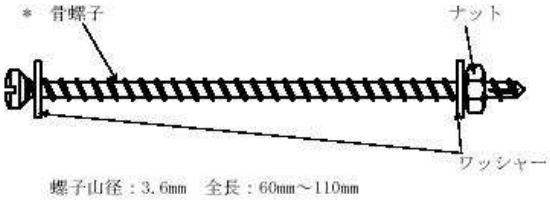
３．使用方法

再使用の禁止［折損の原因・感染の危険］

＊【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は下記の通り。



商品コード	商品名
01-072-01	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＡ　６０mm
01-072-02	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＡ′　６５mm
01-072-03	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＢ　７０mm
01-072-04	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＢ′　７５mm
01-072-05	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＣ　８０mm
01-072-06	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＣ′　８５mm
01-072-07	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＤ　９０mm
01-072-08	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＤ′　９５mm
01-072-09	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＥ　１００mm
01-072-10	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＥ′　１０５mm
01-072-11	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルトＦ　１１０mm
01-072-12	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルト用ナット
01-072-13	Ｔｉｂｉａ骨折固定ボルト用ワッシャー

２．原材料

ステンレス鋼（Ｎｉ及びＣｒを含む）

３．原理

骨折部分を整復後、下孔を開け、螺子をワッシャーと併用して骨を確実に固定します。

＊【使用目的又は効果】

使用目的

- 脛骨近位部骨端部骨折
- 骨切り術

＊【使用方法等】

１．使用前

- 術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。
- 本品はワッシャーを入れて使用してください。
- 本品は未滅菌です。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が検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

２．使用方法

1) 専用の下孔ドリルで下穴を明ける。
2) 専用器具でタッピングする。
3) 専用ドライバーで螺子を骨折部分に固定する。

３．使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去してください。

４．使用方法等に関する使用上の注意

- 使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。
- 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティーが確認できるように、カルテに使用した製品名、製造番号、ロット番号（包装ラベルに記載）を転記してください。
- スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行ってください。
  使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。
- 螺子のセルフタップが鋭利になっているので取り扱う際にネジ部に触れると「けが」をする可能性がある。取り扱いに注意すること。［術者が感染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使用すること）

- 感染症の患者［感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある］
- 骨形成、骨量・骨質が充分でない患者［充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合］
- 糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者［骨成形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こと］
- 変性疾患の患者［インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある］
- てんかんの患者［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合］
- 肥満体［患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合］
- 高齢者［５．高齢者への適用の項参照］

２．重要な基本的注意

・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。

・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
他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる恐れがある	デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない
材質の異なるインプラント	腐食による不具合により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が生じる

４．不具合・有害事象

1）重大な不具合

・インプラントの弛緩、脱転

2）重大な有害事象

・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折

・骨短縮

・骨壊死

・金属・異物アレルギー反応

・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷

・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止

・二次感染

3）その他の有害事象

・偽関節、遷延癒合、変形癒合

・骨密度低下

・不快感､違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生

・疼痛

・抜去困難

・血行再生阻害

・金属製インプラントに起因するＸ線やＣＴ、ＭＲＩへの影響

５．高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

＊【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

ミズホ株式会社

ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６

製造業者

ミズホ株式会社　五泉工場