

医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器(クラスⅣ)：吸収性体内固定用ネジ(16101004)

再使用禁止

マグジール

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒などで術者の術後指導徹底が困難な患者〔本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがあるため〕
- ・本品に含まれている金属成分に対してアレルギーのある患者
- ・敗血症患者〔感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合があるため〕
- ・感染症患者〔感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合があるため〕
- ・重篤な骨粗鬆疾患患者などの骨質及び骨量が十分でない患者〔十分な骨固定が得られない又は過度な力によって骨折するおそれがあるため〕
- ・腎障害のある患者〔マグネシウム蓄積により高マグネシウム血症を起こすおそれがあるため〕

2. 併用医療機器

- ・自社指定品以外と併用しないこと

3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・生理食塩水の使用禁止〔早く分解、腐食されてしまうため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ヘッドレスコンプレッション形状



全長：10～30 mm（各 2 mm 刻み）

先端外径：2.8 mm 先端谷径：2.0 mm

後端外径：3.2 mm 後端谷径：2.7 mm

2. 組成

マグネシウム合金

3. 原理

本品は、骨内に埋入することで骨折部を圧迫固定するスクリューである。マグネシウム合金からなる生体分解吸収性骨接合材であり、埋入後骨癒合までの期間骨結合能を有し、その後骨に吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は、骨固定用の器具で、骨片の安定化や圧迫固定を目的として用いる吸収性のネジである。

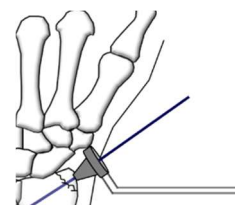
【使用方法等】

1. 使用前

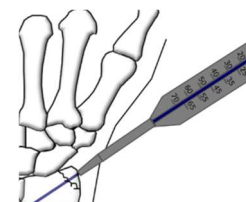
- (1) 手術に使用するサイズの選択は、手術前に決定すること。選択した前後のサイズを予備として用意すること。
- (2) 手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具がそろっているか、正常に作動するか確認すること。
- (3) 開封後は無菌的に操作すること。

2. 使用時（使用手順）

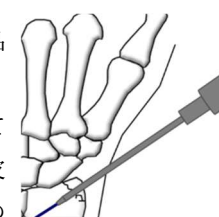
- (1) 骨折部位を整復し、本品挿入部にワイヤー/ドリルガイドを用いてガイドワイヤーを刺入する。



- (2) スクリューサイザーでガイドワイヤーの刺入長を測定し、使用する本品の長さを決める。

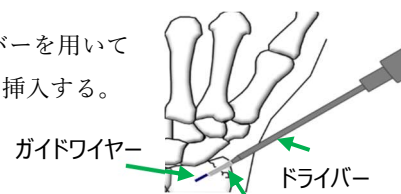


- (3) ストレートドリルを用いて本品の挿入深さまでドリリングする。その後、テーパードリルを用いてガイドワイヤーに沿って手前の皮質骨をドリリングし、本品挿入のためのスペースを広げる。



（本品はセルフドリリング機能を有していないので、必ず使用するネジが適合するドリリングを行うこと）

- (4) スクリュードライバーを用いて適切な長さの本品を挿入する。



ヘッドレスコンプレッションスクリュー

3. 使用後

患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、使用目的にある適応症例以外の症例に使用しないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

- (2) 使用する際には必ず弊社推奨の手術器具を使用すること。
 - (3) 患者に埋め込んだ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、製造番号及びロット番号を記載すること。[分解吸収してしまい、埋入後取り出すことができないため]
 - (4) スクリュー挿入時に抵抗がある又は骨が破損するおそれがある場合、挿入を中止して一旦スクリューを抜き、再度下穴をドリリングした後に、スクリューを挿入すること。[硬化又は肥厚した骨では、そのまま挿入を継続しようとしても、スクリューを埋没させることが困難であるため。また、スクリュー挿入時の過大なトルクにより、ドライバーやスクリューが折損するおそれがあるため]
 - (5) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には本品に必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。[破損、曲がり等による炎症が発生するおそれがあるため]
 - (6) 本品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つけないように注意すること。[腐食が起き、治療遅延のおそれがあるため]
 - (7) 本品の挿入に際しては決してハンマーで叩かないこと。[スクリューの破損又は骨折のおそれがあるため]
 - (8) 本品又はスクリュードライバーの機械的な損傷を避けるために、ドライバーはスクリューに対して正確に垂直に合わせること。[スクリューに対してドライバーを斜めに挿入するとネジ穴が破損し、把持できなくなったり、把持性が低下するおそれがあるため]
 - (9) スクリュー、スクリュードライバー又は骨に作成したスクリューホールはの損傷を防止するため、スクリュー締め付け時には細心の注意を払い慎重に行うこと。[スクリュー挿入時の過大なトルクにより、損傷のおそれがあるため]
 - (10) スクリューによる固定の際の最終締め付け時に、本品の強度を超えた過剰なトルクをかけないよう、慎重な操作を行うこと。[ドライバーやスクリューが折損するおそれがあるため]
 - (11) 小骨片の固定が使用目的であり、大きな荷重がかかる部位には使用しないこと。[十分な固定性が得られず、再骨折や本品の破損等の不具合のリスクが高くなるおそれがあるため]
 - (12) 手術中は先に挿入したガイドワイヤーの位置でスクリューの位置を確認しながら挿入すること。[スクリュー自体がレントゲン画像で確認しづらいため]
 - (13) 治療中に見られる高い放射線透過は、治療過程に影響はないため、要観察すること。[スクリューの分解に伴い一時的にスクリュー周辺の放射線透過性が高く見られることがあるため]
 - (14) 下穴長は使用するスクリュー長に合わせ、なるべく正確にドリリングすること [セルフドリリング機能がないためスクリュー長より下穴長が短いとスクリューに過度な負荷がかかり折損するおそれがあるため]
 - (15) 下穴に対して垂直に挿入すること。
 - (16) 本品の緩み、抜けがないように固定すること。[十分な固定ができない可能性があるため]
 - (17) 下痢になりやすい患者に使用しないこと。[下痢を悪化させるおそれがあるため]
 - (18) 手術用手袋やピンセットを用いて本品を扱うこと [腐食が早まり治療の遅れにつながるため]
5. 組み合わせて使用する医療機器
- 販売名：マグジールスクリュー用手術器具
(医療機器届出番号：08B1X10005000001)
- 【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) 糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[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]
 - (2) 変性疾患の患者[本品との形状不適合等により不具合発現の可能性]
 - (3) 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]
 - (4) 肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、本品の変形や破損により不具合発現の可能性]
 - (5) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周辺組織に熱による障害が発生するおそれがある]
2. 重要な基本的注意
- (1) 本品は、体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加える等して本品部に過度な負荷をかけないように活動を制限すること。
 - (2) 本品を使用する患者に対して以下の点についてあらかじめ

取扱説明書を必ず参照すること

め十分に説明を行うこと。

- a. 骨癒合が確保されるまで、患部に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと。
- b. 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) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のある包装は再滅菌を行わず、使用しないこと。

(4) 本品が破損した場合又は処置を誤った場合、使用しないこと。

(5) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- ・静磁場強度 1.5T もしくは 3.0T
- ・静磁場強度の勾配：88.9T/m
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR：3.2W/kg
(第一次水準管理操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.1℃以下である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大で 5mm である。

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
弊社指定以外のインプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生するおそれ	・形状が異なるため適正な組み合わせが得られない。 ・安全性が確認されていない。
	腐食により不具合が生じるおそれ	異種の金属が相互に触れあうと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれ	器具の変形、破損

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・製品の変形、破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・骨壊死
 - ・金属・異物アレルギー反応
 - ・組織損傷

5. 高齢者への使用

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すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・室温保存
- ・高湿になる場所や直射日光が当たる場所を避け保存
- ・包装にキズや破れが生じないように取扱い及び保管に注意

2. 有効期間

- ・滅菌日より 2 年以内
- ・本品のラベルに表示された使用期限を確認

【取扱い上の注意】

- ・本品を素手で触らないこと。（腐食の原因）
- ・水分が付着しないように管理する（腐食の原因）
- ・生理食塩水を使用しないこと（腐食の原因）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

メルフロンティア株式会社

☎：080-6950-6542

取扱説明書を必ず参照すること