

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
 （高度管理医療機器 体内固定用ワッシャ 36198003）

Monster スクリューシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・急性・慢性、局所・全身等の感染症を有する患者〔治療が遅延し、良好な手術結果が得られないおそれがあるため〕
- ・血行障害、特定の代謝性疾患の患者、不十分な骨質、骨量、骨欠損の患者〔インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがあるため〕
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者〔アレルギー症状の発生するおそれがあるため〕
- ・活動性または疑わしい敗血症および骨髓炎患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕

2. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕

3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品を頸椎、胸椎、腰椎、椎弓根部等の脊椎には使用しないこと〔承認担保外であり、安全性が保証できないため〕。

【形状・構造及び原理等】

本品は、骨片や骨折の固定、関節の固定、または骨再建（骨切り術）等の治療に使用され、体内固定用ネジ及び体内固定用ワッシャから構成され、本品は未滅菌で提供される。
 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

1. 形状・構造

製品名	製品外観(代表例)
体内固定用ネジ	
体内固定用ワッシャ	

2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、骨片や骨折の固定、関節の固定、または骨再建（骨切り術）等の治療に使用する体内固定用ネジである。

【使用方法等】

インプラントは未滅菌で供給され、使用前に滅菌しなければならない。

推奨される高圧蒸気滅菌工程は次のとおり。

方法	工程	温度	曝露時間	乾燥時間
高圧蒸気	プレバキューム式	132℃	4分	45分

1. 使用方法

使用方法（例）	図解
1 刺入位置を決め、K ワイヤ※ ¹ を挿入する。	
2 必要に応じて、適切なサイズのカウンターシンク※ ¹ を用いて骨を除去する。	
3 デプスゲージ※ ¹ で長さを測定する。	
4 必要に応じて、K ワイヤ越しに適切なサイズのドリリングを行う。	
5 必要に応じて、長管骨の髄腔内又は楔状骨内に釘として挿入する場合は、専用の器械※ ² を使用すること。	
6 体内固定用ネジを挿入する。必要に応じてスクリューヘッド下部に体内固定用ワッシャを用いることもできる。	
7 必要に応じて、抜去を行う。適切なサイズのドライバー※ ¹ で体内固定用ネジのヘッドを固定し、反時計回りに回転させる。脛骨腓骨間の固定として使用している場合において、万が一破断した場合は、体内固定用ネ	

手術手技書を必ずご参照ください

	ジのヘッド、先端並びに平滑部から専用の器械※2を用いて抜去すること。	
--	------------------------------------	--

※1:本品には含まれない。

※2:「Paragon28 手術器械」(届出番号:13B1X10228TR0018)の手術器械

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。
- 使用に際しては、専用の手術器械を使用すること。
- 使用に際しては、X線やテンプレート等により、本品の形状が解剖学的に患者に適合しているかを検討すること。
- * 高圧蒸気滅菌後は、本品が十分に冷却されたことを確認してから使用すること。

【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)

- 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生しやすく、また術後に不具合・有害事象が発生しやすいため〕
- ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔骨粗鬆等が進行し、術後に骨折等が発生しやすいため〕
- 患部に骨腫瘍・骨嚢胞を有する患者〔インプラントが適切に固定されず、良好な手術結果を得られないため〕
- 重労働の患者、活動性の高い患者、体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、術後に不具合が発生しやすいため〕
- 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、術後の緩みの原因となるため〕
- 医師の指示を守ることのできない患者、アルコール・麻薬中毒の患者、精神障害のある患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- 骨粗鬆症、骨質不良、骨軟化症の患者〔本品を適切に支持できず、不具合を起こしやすいため〕
- 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌製品であるため、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。〔未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある〕
- インプラントの選択は極めて重要である。患者の骨格や機能的要求、解剖学的に適合しているかを検討すること。
- インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがあるので注意すること。
- インプラントは腐食を起こす塩、酸、アルカリの絶え間なく変化する環境にさらされる。異種金属や合金を互いに接触させると腐食が加速する可能性があるため、共通の目的でインプラントを組み合わせて使用する場合は、同時使用可能な金属・合金であることを確認すること。
- 本品は患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを患者に対して事前に説明すること。
- 本品は、正常な治癒過程中に骨折部位の安定化のために設計されているため、治癒した後は、機能上の役割を果たさないため抜去すること。
- 本品を抜去する場合には、再骨折を避けるために適切な術後管理方法に従うこと。
- 本品の変形、歪曲、加工等は行わないこと。
- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 医師は、リハビリテーション中であっても、本品の不具合を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 医師は、定期的にX線診断等により不具合・有害事象が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- その他腫瘍の存在、先天性異常、免疫抑制性疾患、原因不明の沈降速度の増加、白血球数の増加、白血球分画の顕著な左方偏移等によって、有益な処置を損なう可能性がある。

**・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「自己認証による」;

- 静磁場強度:1.5 T、3.0 T
- 磁場強度の勾配:30 T/m (3000 gauss/cm)
- MR装置が示す全身最大 SAR :2W/kg (通常操作モード)

・スキャン時間の制限:

・膝より下の部位(足部・下腿等):以下の条件において、安全にスキャンできる。

-全身平均 SAR 2.0 W/kg にて、5 分間の連続的な RF 照射(1つのシーケンス、または休憩なしの連続スキャン)。

-ただし、1 時間のスキャンセッションにおいて、各スキャン間に 20 分間の冷却時間を設けること。

・膝および膝より上の部位のみに限定される場合:以下の条件において、安全にスキャンできる。

-全身平均 SAR 2.0 W/kg にて、60 分間の連続的な RF 照射(1つのシーケンス、または休憩なしの連続スキャン)

・本インプラントの存在により、インプラントから約 20mm の範囲に画像アーチファクトが生じる可能性がある。

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
他社製のインプラント	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。
異種金属製(チタン合金以外)のインプラント	腐食による折損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・破損、折損、歪曲、変形
- ・緩み(ルースニング)、摩耗
- ・移動(マイグレーション)、固定不良、バックアウト
- ・金属インプラントの腐食

重大な有害事象

- ・アライメント不良、設置位置不良
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・関節の不安定性
- ・癒合不全、偽関節
- ・神経、血管、組織の損傷
- ・骨折、骨変形、骨穿孔
- ・心血管障害(静脈血栓症、肺塞栓症、又は心筋梗塞を含む)
- ・骨または組織の壊死
- ・感染症
- ・治癒の遅延
- ・過敏症、アレルギー反応、毒素反応
- ・破損片等の体内遺残
- ・手術器械の体内遺残
- ・再手術

5. 高齢者への適用

- ・高齢者は、骨質が低下している場合が多く、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- ・高齢者は、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のために、感染症を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

常温、常湿にて保管すること。

2. 有効期間

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者の氏名又は名称等

製造販売業者：ジンマー ・ バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

海外の製造業者の氏名又は名称等

主たる設計を行う製造業者：Paragon 28, Inc、米国