**2017 年 8 月（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 3 版）
承認番号：21300BZY00300000

医 04　整形用品　高度管理医療機器　体内固定用ネジ　16101003

キャンセラス　スクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用患者（次の患者には使用しないこと）

・本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）

・頸椎、胸椎又は腰椎の後方固定が必要な患者

2. 併用医療機器

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

3. 禁止［使用方法等の項参照］

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
キャンセラス スクリュー（セルフタップ）	
キャンセラス スクリュー	

原材料：チタン合金

原理等

本品でインプラント製品を骨に密着させることにより、インプラント製品の固定を補強する。

【使用目的又は効果】

本品は、寛骨臼カップ、寛骨臼補強用リングもしくは脛骨コンポーネント等を設置する際に固定を補強する為のスクリューである。

【使用方法等】

寛骨臼カップ、サポート・リングもしくは脛骨コンポーネント等を正しく設置した後、必要に応じて本品を用いて、スクリュー固定を行います。以下に代表的な使用方法例を記載いたします。

寛骨臼カップの固定

1. カップのスクリューホールから、ドリルガイドおよびフレキシブルドリルシャフトを用いて仙腸関節方向にドリリングします。
2. 最適な長さのスクリューを選択するためにデプスゲージでソケットの深さを測定します。
3. フレキシブルドリルシャフトにタップを取り付け、スクリューのピッチに合わせて深さ約 10㎜ のタッピングを行います。
4. 仙腸関節方向にスクリューを刺入しドライバーで締め付けます。
5. スクリューヘッドがソケット内に完全に挿入され、ヘッドがソケット内に完全に埋没したことを確認します。

サポート・リングの固定

1. ドリルガイドおよびフレキシブルドリルシャフトを用いてサポートリング中央のスクリュー用穴より臼蓋にドリリングを行います。
2. さらに左右対称に 3～5 個の孔を作製します。
3. デプスゲージを用いて、スクリューの長さを決めます。
4. スクリューを挿入します。
5. 骨硬化が生じている部分にスクリューがかかる場合には、タップを使用します。

脛骨コンポーネントの固定

1. 脛骨近位部の処置を行い、脛骨コンポーネントを挿入します。
2. 2 本のスクリューを内側は少し中心に向け、外側は約 10° 中心に向けて使用します。
3. 軟部組織との接触を避けるため、スクリューが皮質骨内に収まるようにします。

本品は未滅菌の為、各施設で採用されている滅菌方法および滅菌条件にて滅菌を行った後使用してください。以下にオートクレーブ滅菌を行う場合の条件例を示します。

ISO/DIS13683 に従い、飽和蒸気サイクルでの曝露相当時間 134℃で最小 3 分もしくは、121℃で最小 15 分の蒸気加熱滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品の原材料に対するアレルギーが疑われるときは、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
2) 適切なサイズのスクリューを使用すること（不適切なサイズのスクリューを使用するとストレスがかかり、不具合の原因となる）。
3) 術後は定期的にＸ線検診を行うこと（インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる）。

手術手技書を必ずご参照ください

4)本品はいかなる状況においても再使用しないこと。一旦移植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること。（使用済みインプラントは壊れていないように見えても、小さな欠陥、ストレス疲労があり、インプラントの不具合につながるおそれがある）。

5)使用前に本品の損傷を検査し、清浄の上滅菌すること。

** 6)本品は、MR(磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

2.相互作用（他の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)

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。

3.不具合・有害事象

以下に加えて、本品と併用する製品の添付文書に記載されている不具合及び有害事象を参照すること。

その他の不具合

・スクリューの緩み。
・変形、破損、折損、摩耗、腐食

重大な有害事象

まれに以下の有害事象が発現する可能性がある。
・組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物による）
・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患

その他の有害事象

・急性又は遅発性の感染症
・骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
・手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
・可動域の減少
・血管障害を含む循環障害
・一時的又は継続的な神経障害
・異所性骨化
・疼痛
・その他の手術随伴症状

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

＊【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号 03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください