A344-4

**2020年 6 月（第4版）
＊2017年 6 月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22500BZX00523000

器04　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ネジ　16101003

ジンマー スクリューシステム(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
［禁忌（次の患者には適用しないこと）］
- **感染症の患者**
- **胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者**

［禁止］
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある］**
- **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］**

【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
ペリアーティキュラー コーティカルスクリュー	
ペリアーティキュラー スモールヘッド3.5㎜ コーティカルスクリュー	
ペリアーティキュラー キャンセラススクリュー パーシャルスレッド	
ペリアーティキュラー　キャンセラススクリュー　フルスレッド	
4.0㎜ キャンセラススクリュー パーシャルスレッド	
2.7㎜ コーティカルスクリュー	
ワッシャー	

原材料：ステンレス鋼

原理等
骨折部位及びその周辺にプレート、スクリュー及びワッシャーを使用し整復・固定することにより、骨折部位が整復され癒合する。スクリューはプレートと組み合わせて骨折部に対して圧迫を加え固定することが出来る。ワッシャーはスクリューと組み合わせて使用し、固定時にスクリューヘッドが沈み込むことを防止する。

【使用目的又は効果】
使用目的
- 本品は、骨折又は骨切り術において骨片を一時的に固定し安定化させることを目的にプレートと併用する、スクリュー及びワッシャーである。

＊【使用方法等】
使用方法
- 本品は滅菌済みであるので、開封後そのまま直ちに使用する。
- 本品は、骨折又は骨切り術において骨片を一時的に固定し安定化させることを目的にプレートと併用又は単独で使用する、スクリュー及びワッシャーである。

基本的な使用方法
(1) 適切な径の専用ドリルと専用ドリルガイド（既届出品）を用いて、ドリリングを行う。
(2) 専用のデプスゲージ（既届出品）で深さを計測し、ペリアーティキュラー　コーティカルスクリュー（本申請品目、以下コーティカルスクリュー）又はペリアーティキュラー　キャンセラススクリュー（本申請品目、以下キャンセラススクリュー）のサイズを決定する。
(3) 必要に応じてドリリングした長さまで専用タップ（既届出品）を用いてタッピングを行う。
(4) 適切なコーティカルスクリュー又はキャンセラススクリューをプレートのスクリューホールに挿入し、プレートを骨に固定する。
(5) コーティカルスクリュー又はキャンセラススクリューを単独で使用し、より圧迫力が必要な場合にはワッシャーを併用する。

＊【使用上の注意】
(1) 重要な基本的注意
- 次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので特に注意すること。
  －インプラントに性能以上の機能を求める患者
  －体重の重い患者
  －運動量が多い患者
  －必要なリハビリプログラムに従うことができない患者
- 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分に行うこと［完全な骨治癒が無い状態で体重や荷重をかけると破損するおそれがある］。
  －一時的内固定材料に正常な骨と同等の強度、弾性、耐久性はないこと
  －術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること
  －インプラントの摩耗、破損、交換の可能性
- 一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。
- チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと［ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある］。
- ＊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。

手術手技書を必ずご参照ください

(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

・その他の不具合・有害事象

・骨接合用品全般に次の不具合・有害事象が報告されている。

・プレートやスクリューの破損、折損、ルースニング、摩耗
・整復・固定の緩み
・癒合不全、変形癒合、遅延性、線維性又は不完全な癒合
・軟部組織の刺激・損傷
・肉芽腫生成
・骨壊死
・感染症、炎症及び／又は疼痛
・金属アレルギー
・金属コンポーネントの腐食
・毒素反応
・肺塞栓症
・組織の局所障害（ALTR）
・可動域の制限
・永続的な障害
・臓器不全又は機能不全
・再手術

【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。

・有効期間・使用の期限

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