



A344-5

** 2021 年 8 月 (第 5 版)

* 2020 年 6 月 (第 4 版)

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 3.5mm 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	
4.0mm キャンセラススクリュー パーシャルスレッド	
2.7mm 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
整備・固定することにより、骨折部位が整備され癒合する。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]。
- ・金属過敏症や金属アレルギーの患者に本品を使用しないこと。
- ・磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性
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

手術手技書を必ずご参照ください

- ・ 静磁場強度の勾配：1700 Gauss/cm以下（ステンレス鋼）、または 2500 Gauss/cm以下（チタン合金）
 - ・ B1+rms制御の無しで6分間の連続スキャンにおけるMR 装置が示す全身最大SAR：1 W/kg（Circular Polarizedモード）
 - ・ 6分間の連続スキャンにおいて、B1+rmsが1.5 Tで3.5 μ T、3.0 Tで1.6 μ T以下とすること
 - ・ 累積スキャン時間が6分に達した後、6分間待機すること
 - ・ 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
 - ・ 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
 - ・ 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 上記条件で6 分の連続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7.2℃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100mm（ステンレス鋼）もしくは80mm（チタン合金）までである。
- T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

(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、変形
 - ・ 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