G557-1

2021 年 7 月（第 1 版）

承認番号：30300BZX00177000

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）

ZBCS システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.禁忌（次の患者には適用しないこと）
・感染症の患者［患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため］
・血行障害、骨量もしくは骨質が不十分な患者［術後良好な結果が得られず、折損等の不具合が生じるおそれがあるため］
・術後指導に従うことができない精神的もしくは神経学的症状を有する患者［術後管理が不十分になるおそれがあるため］
・本品の材質について過敏症を有する患者［良好な手術結果が得られないため］
2.禁止
・再使用禁止
・再滅菌禁止［無菌性が担保できないため］
・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。
・製造販売業者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】
本品は、小骨や長骨等の骨折の固定や骨折片の安定化に用いる非吸収性の骨固定用器具で、関節固定や骨切り術等の固定にも用いる体内固定用ネジであり、スクリュー及びワッシャーから構成される。
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。

製品名	製品外観
キャニュレーテッドキャンセラス パーシャルスレッド	
キャニュレーテッドキャンセラス フルスレッド	
フラットワッシャー	

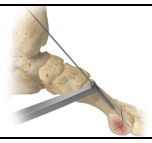
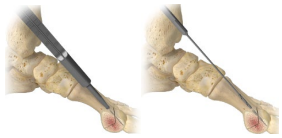
材質：
チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、骨折の固定や骨折片の安定化に用いる非吸収性の骨固定用器具であり、関節固定や骨切り術等の固定にも用いる体内固定用ネジである。

【使用方法等】
・本品は滅菌済みにつき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
・併用手術器械は、自社指定品を使用する。
・本品には様々なサイズのスクリューが含まれるが、主な使用例は以下のとおり：
・本品はセルフタップスクリューだが、6.5mm 及び 8.0mm は必要に応じてタップを使用する。
・各下穴径 φ3.0mm スクリュー：φ2.0mm ドリル、φ4.0mm スクリュー：φ2.4mm ドリル、φ5.0mm スクリュー：φ3.5mm ドリル、φ6.5／φ8.0mm スクリュー：φ4.8mm ドリル

＜4.0MM 以下＞
・小さな骨の骨折や骨切り術、及び小さい関節の関節固定術等に用いる。
＜5.0MM 以上＞
・四肢の骨折や骨切り術、及び足や足首の関節固定術等に用いる。
＜6.5MM 以上＞
・骨盤及び仙骨の固定等に用いる。

＜基本的な使用方法＞

1.ガイドワイヤーの挿入 刺入位置を決め、骨内にガイドワイヤーを挿入する。	
2.計測 デプスゲージを使用して、ガイドワイヤー越しに刺入深度を計測する。必要に応じて、適切な深さまでドリリングを行う。	
3.スクリューの挿入 ガイドワイヤー越しに、スクリューを骨に刺入し固定する。必要に応じ、スクリューヘッド下部にワッシャーを用いることもできる。（オプション）	
4.抜去 治癒後、医師の判断により抜去する。	

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・インプラントの正しい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。
・癒合不全や癒合遅延に伴う荷重増加に曝露された場合、インプラントは破損する可能性があり、インプラントが機能しなくなるおそれがある。体重負荷や活動レベルによる荷重の増加は、インプラントの耐用年数に影響を与える可能性があるため注意すること。
・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。
・本品は変形させて使用するようには設計されていないため、インプラントの変形や加工はしないこと。スクリュー設置中に過度な力（トルク）がかかると、術中にスクリュー破損が生じる可能性がある。インプラントに傷等がある場合、破損につながるおそれがあるため使用しないこと。
・骨癒合後はインプラントを速やかに抜去すること。抜去しない場合、ゆるみ、破損、腐食、疼痛等を誘発する可能性があるので、注意すること。完全に治癒した後でも、インプラントによってストレスシールディングが起こり、その結果、活動的な患者の再骨折のリスクを増大するおそれがある。医師はリスクとベネフィットを比較し、インプラントを抜去するか否か判断すること。また、再骨折を防ぐための適切な術後マネジメントにより、インプラントの抜去を行うこと。
・老衰、精神病、アルコール依存症、あるいは薬物乱用の患者は、指示および活動制限を無視するおそれがあるため注意すること。また、骨折部分を固定し体重や荷重の負荷を制限するための外的補助、歩行補助具、装具を使用するよう指示すること。患者に、インプラントが通常の健康な骨に置き換わることはなく、ストレス、活動、荷重・体重の負荷、あるいは術後の外傷によってインプラントが破損、変形、損傷することを十分に理解させ、警告すること。術前に、一般的な外科的リスク、起こりうる不具合、治療を行う医師の指示に従うことを患者に理解させ、警告すること。インプラントが埋植されている間は、通常の術後経過観察が必要であることを患者にアドバイスすること。

手術手技書を必ずご参照ください

・スクリューを骨折線上に刺入した場合、適切な固定が損なわれる場合があるため、骨折線上にスクリュー固定を行わないこと。
・喫煙患者は、結果として癒合遅延、治癒しない、あるいは設置部位で安定性が損なわれたりする可能性がある。
・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:1.5T、3.0T
- 静磁場強度の勾配:2500 Gauss/cm 以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR:2W/kg(通常操作モード)
- 局所 RF トランスミットコイルの影響については試験を実施していないため、インプラント埋植領域では推奨されない。
- 推奨される GCP
○装置内腔部の縁と患者との間に多孔性の断熱材の使用。
○患者の脚と脚や、腕及び手が身体に接触しないようにすること。

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、1.5T で 13℃未満であり、3.0T で 9℃未満であった。本品に生じうるアーチファクトは本品の実像から 27mm である。

2. 相互作用
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	体内固定用ネジとして正しく機能しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。
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。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・破損
・折損
・変形
・摩耗
・腐食
・ルースニング
・マイグレーション

(2)重大な有害事象
・金属アレルギー等の異物反応
・骨折もしくは骨吸収による下肢の短縮
・ストレスシールディングによる骨密度の低下
・疼痛、不快感、異常感覚
・神経損傷
・骨壊死
・不十分な治癒
・術後早期又は晩期の感染やアレルギー反応
・偽関節
・癒合不全
・骨切除
・組織損傷
・麻酔への曝露
・予期しない失血
・有害局所組織反応(ALTR)
・脱臼
・骨折
・再手術に繋がる分離
・感染
・不安定性
・固定の喪失
・神経血管損傷
・関節可動域(ROM)制限
・臓器不全または機能不全
・関節の機能不全
・骨壊死
・使用者(非患者)への傷害
・アレルゲンや毒素に対する反応
・切断
・再置換につながる骨溶解
・脚長差
・熱傷
・切創または穿刺創

4. 高齢者への適用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング又は本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)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。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
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。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・常温、常湿にて保管すること。
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:Biomet Orthopedics、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