



* 2017年 7月 (第6版 新記載要領に基づく改訂)
 * 2016年 2月 (第5版)

承認番号: 20300BZY00812000

医04 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003

コンセプト キャニュレイテッドスクリュー

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

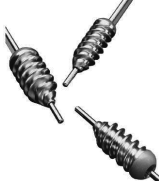
- ・重度の粉碎骨折の患者
- ・金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- ・感染様症状が認められる患者
- ・重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者
- ・胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者
- ・内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者
- ・埋植部位に十分な被覆組織のない患者
- ・診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本品を使用しないこと

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]
- ・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	材質
キャニュレイテッド スクリュー (ガイドワイヤーを含む)		スクリュー: チタン合金 ガイドワイヤー: 0.81mm径 ニッケル チタン合金 1.6mm径 ステンレス鋼
プロペル キャニュレイテッド スクリュー		チタン合金
ガードマン フェモラル スクリュー		チタン合金

原理: 断裂した靱帯をスクリューで固定することにより、靱帯を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において断裂した膝蓋骨靱帯、側副靱帯、そして十字靱帯の再建術の固定を行う為のインプラント及び手術器械である。

また、滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

**【使用方法等】

使用方法(その他、詳細については手術手技書を参照すること)

1. 適切な位置にガイドワイヤーを設置する。
2. ガイドワイヤーの上からスクリューを置く。
3. 適応する六角ドライバーで、スクリューをネジ込む。
4. ガイドワイヤーを引き抜く。

**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・ガイドワイヤー（ピン）が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニュレイテッドスクリュー用のガイドワイヤー（ピン）の位置を頻繁にチェックすること。
- ・ガイドワイヤー（ピン）は再使用しないこと。
- ・中空内に骨碎片（いわゆる「骨屑」）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- ・この製品は、頸椎、胸椎、腰椎（椎弓根）の後方固定を目的とした、スクリューの設置または固定に使用しないこと。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・内固定材料を曲げたり、スクリューホールで曲げたり、切り込みを入れたり、傷等をつけないこと。ただし、患部の骨の形状が利用する内固定材料と適合しない場合や輪郭付けが特に必要である場合は、輪郭付けは徐々に行ない、かつ材料の表面に切り込みや傷などをつけないよう細心の注意を払うこと。
- ・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
- ・滅菌包装を開封した製品は、再使用しないこと。また、再滅菌もしないこと。
- ** 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。
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
 - ・内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること
 - ・内固定材料の機能と正常な骨との相違点
 - ・体重及び活動性が内固定材料に与える影響
 - ・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること
- ・インプラントの変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。
 1. 患者の体重及び活動性

インプラントの不具合発生の危険性は、患者の体重及び活動性が増大するにつれて顕著になる。この両方が金属製内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。

手術手技書を必ずご参照ください

2. 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、偽関節又は不完全癒合

不完全に癒合した骨折では、内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。

3. 骨折特性

多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。

4. インプラントのサイズ

小型のプレート、その他小型の内固定材料は大型のインプラントと同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、インプラントは繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。

- ・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]。
- ・術前計画を十分に立てること。

(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
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部における問題
 - ・脱臼及び亜脱臼
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・静脈血栓症
 - ・肺塞栓症
 - ・術中及び術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化

(4) その他の注意

- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。
- ・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：
Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec、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