＊＊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：20400BZY00971000

医04　整形用品　高度管理医療機器　体内固定用ネジ　16101003
（体内固定用ワッシャ　36198003）

ソフトティッシュ　アンカリング　インプラント

再使用禁止

＊＊【禁忌・禁止】

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

- 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
- 頚椎、胸椎、腰椎（椎弓根）の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
- 異物感受性―異物感受性の疑いがある場合は、移植前に適切な検査を行い、感受性患者は製品使用対象から外す
- 感染活動期の患者
- 治癒期間中の活動制限や治療方針の遵守能力、あるいは守りたいという患者の意志を制限するような状況にある場合

［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］
- 頚椎、胸椎、腰椎（椎弓根）の後方固定を目的としたスクリュー設置または固定として使用しないこと

【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
コーティカルスクリュー		チタン合金
キャンセラススクリュー		チタン合金
スパイクワッシャー		チタン合金
フラットワッシャー		チタン合金

原理：軟部組織を骨に固定することにより、軟部組織を再建する。

【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靭帯、側副靭帯及び十字靭帯の固定を行う為のインプラントである。
また、滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

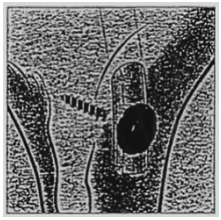
＊＊【使用方法等】

使用方法

・靭帯、腱、他の軟部組織を長管骨に固定するために使用する。
（例：キャンセラス　スクリューを使用する場合）

1. 適切なキャンセラス　スクリュー固定位置を定め、適切なドリル先を用いて骨にドリリングを行ないスクリューホールを作成する。
2. キャンセラス　スクリュー及びスパイクワッシャーの適切なサイズを決定する。
3. キャンセラス　スクリューにスパイクワッシャーを装着し、再建靭帯の上からキャンセラス　スクリューをスクリューホールに挿入し、3.5mm の穴あき六角ドライバーを用いて、 キャンセラス　スクリューを骨に固定する。

（使用例）



＊＊【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・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。
・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。

手術手技書を必ずご参照ください

・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はらうこと。
・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。
**・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。
  ２．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］。
・インプラントを抜去するかどうかの決定の際には、二回目の手術のリスクについて考慮すること。インプラント抜去後、十分な術後管理を行うこと。
・リンバテック軟部組織用ワッシャーは、リンバテック軟部組織用スクリューとのみ併用すること。

⑵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］。

⑶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性肉芽腫
  ・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
  ・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

⑷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：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、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

A220-6