

**【禁忌・禁止】**

(使用方法)

・ 再使用禁止

・ 再滅菌禁止

(併用医療機器)

・ 他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)

(適用対象(患者))

・ 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合「感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある」

・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

・ 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒者〔術後の指導徹底が困難なため〕

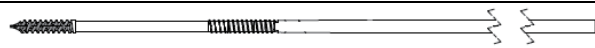
【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

チタン合金

2. 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(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名: PercuF IX ダブルスレッドスクリュー

**【原理】**

挿入後にノッチ部でシャフトを折って使用する。両端にネジ部を有し、圧迫機能を有する。本品はセルフタッピング、セルフドリリングである。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域における、骨折の整復及び固定もしくは骨切り及び関節固定時の小骨の固定に使用される。

【使用方法等】**1. 使用方法(詳細な手術手技については手技書を参照すること)**

- 骨折部位を整復し、ガイドワイヤー★を電動ドリル等★を用いて穿孔を行う。複数本必要であれば以下同様に用いる。
- デブスゲージ★にて適切なスクリューサイズを選択する。
- アライメントを保持しながら、切断箇所が適正位置に到達するまで電動ドリル等★を用いて本品を挿入する。
- 切断前に固定性を確認し、問題がある場合はネジを抜去し再度同じ手順を繰り返す。シャフトのノッチ部を曲げるにより切断することができる。
- 切断後に抜去が必要となった場合はエクストラクター★をネジの軸方向に沿って取り付ける。必要に応じ、イメージを用いてエクストラクター★の方向を確認する。エクストラクター★を反時計方向に回し続けると 3mm 程スクリューと噛み合い、抜去する事ができる。

★本品外

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 手術に先立ち手術計画を作成し以下の点を確認すること。
 - 適切なサイズのスクリューを選択
 - 術中の位置確認ポイントの決定
- 手術の際は当社指定の機械器具を使用すること。また使用するスクリュー及び機械器具に傷などの損傷がないことを確認すること。
- 手術に使用する器具がすべて揃い、滅菌されていることを確認すること。
- 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認出来るように、使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号をカルテ等の患者記録に記載すること。

- インプラント挿入の後、MRI(磁気共鳴装置)で撮像すると、アーチファクトを発生する場合がある。

【使用上の注意】**1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**

- 骨量や骨質が不十分な患者〔骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性がある〕
- 適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- 期限切れ又は無菌包装に欠陥がないか確認すること。
- インプラントの挿入及び設置が不適切であると、緩みや移動の可能性が高まる可能性がある。
- 本品は、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への、設置または固定を意図したものではない。
- 術後、過剰な荷重、摩耗、過度の運動は、不適合を引き起こす可能性があるため注意すること。
- 手術に際し、考えられる不具合の可能性について、患者に書面で十分に説明を行うこと。
- インプラントを患者に使用した後、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
- 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じることで、インプラントが破損する可能性があるため注意すること。
- インプラント設置後、長期経過した場合には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。骨癒合が得られた後に、インプラントを抜去する場合は、必ず検討を行い、適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
- 状況により手回しハンドル★を使用するときは、必ず下穴をあけて使用すること。また挿入深度の微調整のために手回しハンドルを使用する際、手回しハンドルをしっかり締め付けてスクリューシャフトを保持すること。

★本品外

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)***(1) 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
・ 他社製品(指定製品以外) ・ 専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象**** 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。****(1) 不具合****【重大な不具合】**

- 製品の破損
- 製品の移動及び緩み

(2) 有害事象**【重大な有害事象】**

- 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
- インプラント挿入中の再骨折
- 骨壊死
- 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
- 金属・異物アレルギー反応
- 血行再生障害
- 原発性感染の悪化又は二次感染
- 血腫、創傷治癒の低下

- 9) インプラント挿入の為の穿孔時、摩擦による骨や周辺組織への障害

【その他の有害事象】

- 1) インプラント設置による疼痛、不快感、違和感
2) 手術による骨長変化及び骨密度の低下

** 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- ** 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

- * 製造業者：ストライカー社
Stryker GmbH（スイス）