



A u t o F I X ダブルスレッドスクリュー

再使用禁止

【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】

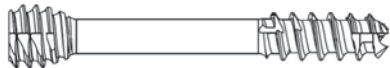
1. 組成

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: A u t o F I X ダブルスレッドスクリュー



【原理】

外科的手法により本品を使用し、隣接する骨と骨との固定及び接合を行う。両端のねじ山のピッチ差により跨いだ骨折線に圧迫をかけ固定する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域における、小骨骨折、関節内又は関節周辺の骨折及び変形等の固定・接合に使用される。

【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）

<本品の挿入>

- 1) 骨折部を整復し、スクリュー挿入部にガイドワイヤー★を刺入する。
- 2) 専用のデプスゲージ★にて適切なスクリューを選択する。
- 3) ガイドワイヤー★に沿って 2) で選択したスクリューを挿入する。
- 4) ガイドワイヤー★を取り除く。

<本品の抜去>

骨癒合が得られた後にインプラントを抜去する場合には、専用ドライバ★で抜く。

★本品外

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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
- 2) 手術の際は必ず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。
- 3) 手術に使用する機械器具がすべて揃い、滅菌されていることを確認すること。
- 4) 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。
- 5) 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）

- 1) 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〕
- 2) 骨粗鬆症患者〔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〕
- 3) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔穿孔部で発熱し、骨や周辺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

- * 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥がないか確認すること。
 - 2) 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ことがある。
 - 3) 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。
 - 4) 手術に際しては、考えられる不具合の可能性について、患者に十分に説明を行うこと。
 - 5) 術後は、可動域や筋肉のトレーニング方法、及び行動条件について十分指導を行うこと。ただし、術後、過剰な荷重、摩擦、過度の運動は、不適合を引き起こす可能性があるので注意すること。
 - 6) 術後、早期にインプラントに負荷を与えないこと。極端な歪みや運動は、インプラント設置に影響を与える可能性がある。
 - 7) インプラントの確認のため、術後の定期的な検査を実施すること。
 - 8) 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により、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。
 - 9) 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。また、下記の場合には、抜去の検討が必要になることがある。
 - インプラントによる痛み
 - 感染
 - インプラントの損傷
 - 患者の精神的不服従
- ** 10) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

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	摩擦、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擦が発生し、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】

- 1) 製品の破損
- 2) 製品の移動及び緩み

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
- 2) インプラント挿入中の再骨折
- 3) 骨壊死

- 4) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
- 5) 金属・異物アレルギー反応
- 6) 血行再生阻害
- 7) 原発性感染の悪化又は二次感染
- 8) 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

** 3) 骨折

* 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、直射日光をさけて保管
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）