**2025 年 5 月（第 16 版）
*2021 年 6 月（第 15 版）
承認番号：21800BZY10041000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器　靭帯固定具 JMDN コード 36174003

# 再使用禁止　イージースライド Ti－スクリュー スーチャーアンカー

**【禁忌・禁止】**
**1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）**
**・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕**
**・オステオポローシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕**
**・代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕**
**・血流不足の患者 〔術後、良好な結果が得られないため〕**
**・医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕**
**・埋植部周辺の筋組織に障害がある患者〔縫合不全を起こしやすいため〕**
**・本品の材質について、過敏症を有する患者**

**2. 使用方法**
**・再使用禁止**
**・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕**

**3. 併用医療機器**
**製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕**

**【形状・構造及び原理等】**
本品は骨接合用品のうち、軟骨、軟部組織又は人工靭帯を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためにアンカーとして使用するスクリューである。糸を締結するための専用穴を有し、予め糸が付いている。なお、糸には縫合針が付属するものもある。
スクリュー（JMDN:16101003）、単回使用靭帯・腱手術用器械（JMDN:70966002）、ブレイド糸及び縫合針（JMDN:34602000）から構成される。
サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

・イージースライド Ti-スクリュー スーチャーアンカー

全体図

縫合針付きブレイド糸

・TI-スクリュー イージースライド マックスブレイド

・TI-スクリュー ALLTHREAD マックスブレイド

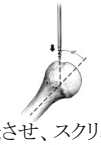
材質
スクリュー：　チタン合金
ブレイド糸：　ポリエチレン/ポリエチレン、青色ポリプロピレン/ポリエチレン、黒色ナイロン/シアノアクリレート、ポリビニルピロリドン
縫合針：　ステンレススチール
器具：　ABS 樹脂、ステンレススチール
※ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

原理：骨内に挿入したスクリューとスーチャーの固定力により軟骨及び軟部組織を骨に固定する。スクリューは、手動で骨内に挿入するネジである。

**【使用目的又は効果】**
軟骨、軟部組織又は人工靭帯を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためにアンカーとして使用する縫合糸付きのスクリューである。

**<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>**
本品は肩に使用する製品である。

**【使用方法等】**
**・手術手順は、一般的なスーチャーアンカー術に従うこと。**
・手術手順（例：腱板修復術）
1. 開封後、器具についているスクリューを上腕骨軸に対しての約 45 度の角度で挿入する。



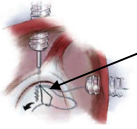
2. 器具を右回りに回転させ、スクリューを骨内に進め、完全に埋入させる。

3. ブレイド糸をスクリューに残して器具を取り外すと、スクリューが骨内に残る。縫合針を用いて、軟骨組織を縫着する。

（例：関節鏡視下上方関節唇修復術）
1. アンカー挿入部位にプレドリリング、あるいはプレタッピングを行う。

2. TI-スクリューを骨に適切な角度で挿入する。スクリュー固定用器具を右回りに回転させ、TI-スクリューを骨内に進め、骨内に完全に埋入させる。

3. ブレイドスーチャーを TI-スクリューに残してスクリュー固定用器具を取り外すと、TI-スクリューが骨内に残る。鏡視下用のスーチャーパッサーを用いて、軟骨及び軟部組織を縫着する。

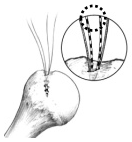



**【使用上の注意】**
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
（1）糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
（2）ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
（3）う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
（4）患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
（5）患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
（6）肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損、張力低下等が発生しやすいため〕
（7）アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
（8）他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕

手術手技書を必ずご参照ください

(9)骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
(10)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
(11)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため〕

2. 重要な基本的注意
(1)結紮後、切断したブレイド糸や縫合針を体内に留置しないこと。
(2)ブレイド糸を結紮する時は、専用の手術器械を使用すること。
(3)スクリュー挿入後、ドライバーをまっすぐ引き抜くこと。
(4)スクリューの後端位置は、ドライバー先端のマーキングラインを参照すること。
(5)縫合針付きの製品は、スクリューを埋植するまで、縫合針を保護カバーから外さないこと。
(6)鉗子や持針器等で、ブレイド糸・縫合針の接続部を把持しないこと。
(7)ブレイド糸が2本組み込まれている製品は、内側のブレイド糸を先に結紮すること。(下図 ⬭ のブレイド糸)



＊(8)磁気共鳴(MR)の安全性及び適合性
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:1300 Gauss/cm 以下(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm以下(チタン合金)
・MR装置が示す全身最大SAR:2W/kg
・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
(Quadrature Transmit モード)
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7℃未満である。本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から100mm(ステンレス鋼)または80mm(チタン合金)までである。
T:Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
(9)皮質骨が硬い場合は、必ず下穴を開けてから使用すること。又必要に応じ皮質骨、海綿骨にタップでスクリュー挿入の前処置を行うこと。
・TI-スクリュー イージースライド マックスブレイド
使用ドリル径:1.5mm～2.0mm (3.0mm スクリュー径)
2.4mm～3.2mm (5.0mm、6.5mm スクリュー径)
・TI-スクリュー ALLTHREAD マックスブレイド
使用ドリル径:専用のドリルを使用すること。
〔下穴を開ける等の前処置を行わない場合、スクリューが折損するため〕
(10)適用部位の骨の解剖学的形状を考慮して、本品の種類を選択すること〔製品によってスクリュー径とスクリューの長さが異なる場合があるため〕。
(11)術前の注意
医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
(12)術中の注意
・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・皮質骨が硬く、スクリューの挿入が困難な時は、ドリリングを行い、下穴を開けてから挿入すること。
・スクリュー挿入時は、ドライバーに過度なトルクをかけないこと。
・鉗子や持針器等の手術器械で、ブレイド糸の圧迫、皺寄せ、疵をつけたりしないこと。
・ブレイド糸を結紮した後は、解かないこと。又確立された手術手技によって結紮すること。
・縫合針付きの製品は、針刺し事故に注意し、使用すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(13)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション、ブレイド糸の張力低下等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(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 |
|---|---|---|
| 他社製のアンカー及び縫合糸。 | スーチャーアンカーとして正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。 | スーチャーアンカーが適合しないため、適切に固定されない。 |

4. 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
・折損、破損、変形、分解、腐食
・ブレイド糸の張力低下及びブレイド糸の切れ
・ルースニング、マイグレーション
(2)重大な有害事象
・神経障害
・縫合不全
・癒合不全、癒合遅延
・患部の熱感、腫脹また創部から体液等の連続的な滲出
・創部の裂開
・感染症
・急性炎症組織反応
・局所刺激
・血腫
・遅延治癒
・マイコバクテリウム属などの細菌や真菌による骨髄炎
・関節可動域の減少
・埋植部位の疼痛
・金属アレルギー等の過敏症
・体内遺残
・再手術
・骨又は組織の壊死
・骨折
・臓器不全又は機能不全
・骨穿孔

5. 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、術中に過度のドリリング、又、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。

6. 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】**
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示(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:03-4331-8600(代)
主たる設計を行う製造業者:Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください