

再使用禁止

Mitek クロサカ アドバンテージ スクリュー

【警告】

1. 本品の使用前には添付文書を必ず熟読し、その指示に従うこと。
2. 本品の使用前に本品及び併用する器具に異常がないか確認すること。
3. 本品を適切に使用するために、術者および他のスタッフは手術手技とインプラントの適切な選択・設置に関する知識及び術前・術中・術後の手順を充分理解しておくこと。
4. 本品は専用の工具と共に使用すること。
5. 本品の抜去を決定する際は、2 度目の手術が患者に与えるリスクを考慮すること。
6. 本品の使用と限界について、患者に詳細な説明と指示を与えること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 以下の手術手技には使用しないこと。
 - (1) 骨折時の骨・骨間の固定
 - (2) 骨プレートなど、他の器具の固定
 - (3) 脊椎固定
 - (4) 進行性 / 急性感染が存在する場合
3. 他社製インプラントとは併用しないこと。
4. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。

【原則禁忌】 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)
 股関節又は周囲に、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恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



カタログ番号	製品名	
230020	アドバンテージスクリュー	7 × 20mm
230025	アドバンテージスクリュー	7 × 25mm
230030	アドバンテージスクリュー	7 × 30mm
230120	アドバンテージスクリュー	9 × 20mm
230125	アドバンテージスクリュー	9 × 25mm
230130	アドバンテージスクリュー	9 × 30mm
230320	プロファイルスクリュー	7 × 20mm
230325	プロファイルスクリュー	7 × 25mm
230330	プロファイルスクリュー	7 × 30mm
230420	プロファイルスクリュー	8 × 20mm
230425	プロファイルスクリュー	8 × 25mm
230430	プロファイルスクリュー	8 × 30mm
230520	プロファイルスクリュー	9 × 20mm
230525	プロファイルスクリュー	9 × 25mm
230530	プロファイルスクリュー	9 × 30mm

各製品のサイズ (径及び全長) は包装表示ラベルに記載されています。

2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
チタニウム合金

【使用目的、効能又は効果】

整形外科において、靱帯再建術の際、移植腱の固定に使用する。
 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

本品を骨モデルに刺入した際、本品に著しい変形及び欠けが生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 膝蓋骨、脛骨の骨片付の膝蓋腱又は薄筋腱、半腱様筋等を移植靱帯として採取する。
2. 脛骨側と大腿骨側に骨孔を作製する。
3. 移植靱帯を骨孔に挿入後、専用のガイドワイヤーと専用のドライバを用いて、本品を挿入し移植腱を固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 以下の事象が起こらないように注意すること。
 - ① スクリュー挿入時に移植腱を不注意に動かした場合の移植腱減張
 - ② スクリューのスレッドによる移植腱の腱部分の損傷
 - ③ 移植腱留置に使用したパッシング用縫合糸の損傷・切断
 - ④ スクリューの誤配置に起因する移植腱の固定不足
 - ⑤ スクリューの転移又は不適切なポジショニングに由来する関節腔内へのスクリューの侵入
 - ⑥ スクリュー脱転による移植腱固定の喪失又は軟部組織への刺激
 - ⑦ 挿入中のスクリューの破損による移植腱とスクリューの不適切な固定及びスクリュー片の膝関節中への転移
 - ⑧ スクリュー挿入中のスクリューヘッド又はドライバ、インストルメント類の損傷
- (2) 開封して使用しなかった製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
- (3) 包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。
[滅菌状態が保たれていない場合がある。]
- (4) 本品を使用する際は「マイテック ACL インストルメント (承認番号：22100BZX00099000)」及び「Mitek インストルメント (届出番号：13B1X00204MM0005)」と併用すること。

- ※ (5) 非臨床試験において、デピューマイテックの金属製インプラントについて、静磁場 3.0 テスラ、傾斜磁場の最大強度 720 ガウス / cm 以下の条件下にて、MR 適合性が確認されているため、本品留置後の MRI 実施が可能である。
 非臨床試験において、インプラントの温度上昇は、全身平均 SAR 値 2.9W / kg・15 分以下の条件下では、2.0℃ 以下であった。
 本品留置部やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。必要に応じて MR 撮像のパラメーターの最適化を行うこと。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合、有害事象は以下のとおりである。
以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、状況に応じて適切な処置を行うこと。
- (1) インプラント材質に対する感受性、アレルギー又は他の組織反応
 - (2) 全身又は局所感染
 - (3) 癒合不全又は癒合遅延
 - (4) 固定の不足又は不全
 - (5) 再建術の失敗
 - (6) インプラントの破壊
 - (7) インプラントの移動又は脱転
3. その他の注意
パーシャルウェイト・ベアリング又はノンウェイト・ベアリング整形外科用インプラントを使用する場合、医師は以下の事項に注意すること。
- (1) パーシャルウェイト・ベアリング又はノンウェイト・ベアリングの整形外科用インプラントはサポートなしでのフルウェイト・ベアリングのストレスに耐え得るものではない。完治までに患者に適切な外的サポートを施し、インプラントの負担になり接合部位を動揺し治癒を遅延させる恐れのある運動を制限すること。
 - (2) インプラントの適正な選択がきわめて重要である。軟部組織固定の成功の可能性はインプラントの適切なサイズ、形状及びデザインの選択により増加する。骨のサイズ及び形状によっては、使用するインプラントのサイズ及び強度が制限される可能性がある。
 - (3) 体重過多又は肥満患者は、インプラントへの過剰な負荷を引き起こし、インプラントを破壊し外科的修復が必要になる場合がある。
 - (4) 過剰なウォーキング、ランニング、リフティング又は筋力トレーニングを含む患者の職業や活動は、インプラントを破壊し外科的修復が必要になる場合がある。
 - (5) 高齢、精神疾患、アルコール中毒又は薬物乱用等の状態にある患者は、術後の必要な制限及び注意を無視しインプラントの破壊や他の合併症を引き起こす可能性がある。
 - (6) インプラント時に変形関節症の進行が激しい場合、固定用インプラントの耐久年数が大幅に減少する可能性がある。
 - (7) インプラントの適正な取り扱いが非常に重要である。いかなる損傷もインプラントを弱める可能性がある。
 - (8) 患者に文書による詳細な説明及び、事前の注意を与えること。患者の完治前の行動によってはインプラントの破損あるいは脱落する可能性があることを患者に警告すること。
4. 高齢者への適用
高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加える事により骨折や、インプラント埋没後にゆるみ等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたり、ピンホールが生じないように取り扱うこと。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
4. 製品の使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証（当社データ）による)

【包装】

1 個／箱入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

※デビュー・マイテック事業部

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

※※製造業者：

・デビュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国

・メドス サール社 (Medos SARL) スイス