

*2020年12月改訂(第2版)
2015年 4月作成(新様式第1版)

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003
(体内固定用ピン 32854003、体内固定用ワッシャ 36198003)

テンションリガメントスクリュー(滅菌品)

再使用禁止

【警告】

インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
【術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。】

【禁忌・禁止】*

1. 再使用禁止。
2. インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
3. 感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
4. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
5. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
6. 再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7. 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕

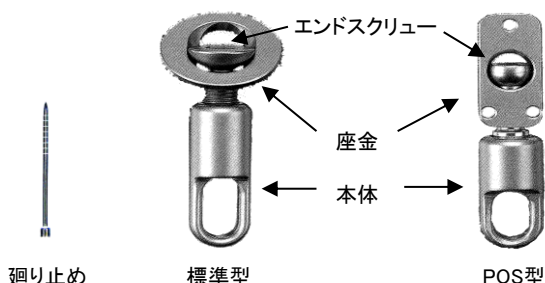
【形状・構造及び原理等】*

1. 組成: チタン合金

2. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



【使用目的又は効果】

切断された靱帯の再建を目的に、靱帯や人工靱帯を骨に固定するために使用する。

【使用方法等】

○標準型

再建する靱帯(又は人工靱帯)を本体に結ぶ。
固定する骨の下穴を貫通させ、本体を挿入し、反対側の穴からエンドスクリューで本体を引き上げる。このとき、エンドスクリューが下穴から抜け落ちないように座金を入れて使用する。
エンドスクリューを調整することにより、本体とフックの距離が調整でき、任意のテンションが得られる。

○POS型

再建する靱帯(又は人工靱帯)を本体に結ぶ。
本体に座金とエンドスクリューを組付ける。
固定する骨の下穴を貫通させ、座金側から製品を挿入し、反対側の穴へ座金を十分押し出す。押し出された座金が穴の外で開くことにより、製品は抜け落ちる事なく固定される。

【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) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。]

- (2) 糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
- (3) 変性疾患の患者[製品との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります。]
- (4) 骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
- (5) てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、不具合発現の可能性があります。]
- (6) 肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。]

2. 重要な基本的注意

- ・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用して下さい。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士の干渉によりインプラントの破損(スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等)を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行ってください。
万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行ってください。
- ・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。
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ります。

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
材質の異なる製品	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがある。

4. 不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行ってください。

(1) 重大な有害事象

- ① 骨短縮
- ② 術後侵襲に起因する神経損傷
- ③ 骨壊死

(2) その他の有害事象

- ① 偽関節・遷延治癒
- ② 金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
- ③ 骨密度低下
- ④ 痛み・不快・違和感
- ⑤ 血行再生阻害

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間: 包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
- ・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社