

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ステーブル(JMDN コード 16103003) (靱帯固定具(JMDN コード 36174003))

テロス靱帯固定システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。[品質低下や汚染の可能性がある]
- **2.本製品を未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]
- **3.本製品に曲げ、切除、打刻（刻印）等の二次加工（改造）はしないこと。[破損等の原因となる]
- **4.使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。[破損等の原因となる]
- 5.固定が必要な部位及びその周辺に活動性の感染がある場合には本製品を設置しないこと。[病状が悪化する恐れがある]
- 6.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。[アレルギー発現の恐れがある]
- 7.材料の異なる金属製インプラントと併用しないこと。[相互作用の項参照]
- **8.使用中に本製品が破損・変形したときは使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

**1.組成

チタン合金

**2.形状・構造

(1)テロスステーブル



(2)テロスボタン



(3)LL ボタン



3.原理

靱帯、腱又は人工靱帯の片端又は両端を骨に結合する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は靱帯再建術時、人工靱帯（移植腱を含む）を固定するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

一般的な操作方法

- (1)本製品は以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行う。
[推奨滅菌条件（日本薬局方）]
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
- (2)自家腱等（例：半腱様筋腱）の両端を縫合してループを作り、両端に人工靱帯をかけて大腿骨と脛骨に連通して穿孔した骨孔に通す。
- (3)大腿骨側の人工靱帯をテロスボタン又は LL ボタンに通し、骨孔出口で人工靱帯が緩まないようしっかり結ぶ。
- (4)膝を適度な角度（例：屈曲 30 度）にして、脛骨骨孔から出ている人工靱帯を適切な張力で牽引してテロスステーブル数本（例：2 本）で固定する。

【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)感染症の患者
[感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある]

- (2)神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者
[医師の指導に従えず術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する恐れがある]
- (3)骨粗鬆症等骨形成、骨量・骨質が十分でない患者
[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損の恐れがある]
- (4)当該部の骨に著しい変形がある患者
[インプラント材料との形状不適合等の恐れがある]
- (5)肥満体
[患者の負荷のため骨との固定の失敗や、再骨折やインプラント材料の変形や破損の恐れがある]
- (6)高齢者
高齢者への使用の項参照。

**2.重要な基本的注意

- (1)使用にあたっては、予め手術手技及び本製品の使用方法について十分に熟知した医師が使用すること。
- (2)使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (3)使用前に必ず目視等で外観検査を行い、損傷又は変質の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (4)本製品の使用にあたっては、本製品と併用して使用する医療機器の添付文書及び手技書を熟読すること。
- (5)使用目的、効能又は効果欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (6)本製品を大きく曲げたり、繰り返し曲げたりしないこと。
- (7)術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。

3.相互作用

併用禁忌・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なる金属製インプラント材料	腐食によって不具合発現の危険性が高まる恐れがある。	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。

**4.不具合・有害事象

本製品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- (1)重大な不具合
・製品の変形、破損
- (2)重大な有害事象
・感染
・アレルギー反応
・骨折等身体組織の損傷
- (3)その他の有害事象
・痛み、不快、違和感

5.高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・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注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法

高温・多湿・直射日光をさけ常温で保管。

【包装】

1 個／包装

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社アイメディック

〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-7-2

**電話番号：03-6272-9261（代表）

製造業者

ソルコバイオメディカル社

（SOLCO BIOMEDICAL CO., LTD.）大韓民国