【AR-55】

2010 年 4 月 1 日（第 1 版）　　医療機器承認番号:21300BZY00358000

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）

靭帯固定用スクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 〈使用目的〉の項に示す症例以外には使用しないこと。
2. 骨量または骨質が不十分と判断される患者[インプラントが適切に固定できない。]
3. 異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。
4. 感染症又は潜在性感染症の患者[感染が増悪し、感染巣の治療のためにインプラントを抜去する必要が生じるおそれがある。]
5. 敗血症の患者[感染が増悪し、感染巣の治療のためにインプラントを抜去する必要が生じるおそれがある。]
6. 術者の術後指導徹底が困難な患者。[体重の負荷もしくは過度の運動により不具合等発現の可能性が高まる。]
7. 16 才未満または骨格が十分成熟していない患者[成長軟骨板を損傷するおそれがある。]
8. 血流が十分でない場合や術前の感染など治癒を遅らせる原因がある場合。

〈使用方法〉

1. 本品は 1 回限りの使用のみで再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

〈組成〉

チタン合金　Ti-6Al-4V

〈作動・動作原理〉

脛骨及び大腿骨に作成した骨孔に、靭帯グラフト（移植片）を挿入後、本品を骨孔と靭帯グラフトの隙間に挿入することで固定する。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本品は、十字靭帯再建術に使用されるスクリューである。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

詳細については、手術手技書を参照下さい。

1. 使用前の注意事項
   (1) 患者毎に適応を見極め、適切な形状とサイズのインプラントを選択すること。
   (2) 本品は滅菌品ですので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用して下さい。
   (3) 本品および本品の包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
   (4) 使用する際は必ず当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、きずをつけないで下さい。
   (5) 手術器具は摩耗や損傷がないことを確認して下さい。また、滅菌方法等については、手術器具の添付文書をご参照下さい。
2. 使用方法
   (1) 対象品目：AR-1350-55、AR-1350-475 以外の製品
      1. 移植片の径に応じた適切な骨孔を作成します。
      2. 縫合糸で骨孔内に入る移植片に糸をかけます。
      3. 骨孔内に移植片を挿入します。
      4. ガイドピン（ニチノール）2.0mm（AR-1254）を適切な位置に挿入します。（靭帯固定用スクリュー径 6mm の場合はガイドピンを使用せずフリーハンドで挿入して下さい。）
      5. 適切なスクリューをスクリュードライバーに取り付けます。スクリューとスクリュードライバーの間に遊びがないことを確認して下さい。
         注意：スクリューのソケットにスクリュードライバーを完全に挿入していない場合や、ドライバーとスクリューソケットの間が曲がっている場合には、スクリューまたはドライバーの破損が起こるおそれがある。
      6. ガイドピンに沿わせ、適切な位置までスライドさせます。
      7. スクリューを適切な位置へ挿入します。
      8. ガイドピンを取り外し、廃棄します。
   (2) 対象品目：AR-1350-55、AR-1350-475
      1. 移植片の径に応じた適切な骨孔を作成します。
      2. 縫合糸で骨孔内に入る移植片に糸をかけます。
      3. テノデシススクリュー用ドライバー(AR-1350D)をティアードロップハンドル テノデシス用(AR-2001BT)に接続し、ドライバー先端にスクリューを取り付けます。
      4. ドライバー先端にループがくるようにドライバー内腔に別の縫合糸を通します。
      5. ループに移植片を掛け、ループを小さくして縫合糸をハンドル後端に巻きつけることでドライバー先端に移植片を把持します。
      6. ドライバー先端で移植片を骨孔に押し込み、ドライバーのサイジング部を固定しながらハンドルを回し、テノデシススクリューを挿入します。
      7. 固定後、余分な縫合糸を切除します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 適用部位の骨が硬くインプラント挿入が難しい場合は無理に挿入しないで下さい。[無理に挿入するとインプラントが破損したり挿入部でから回りするおそれがある。]
2. 適用部位の骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
3. 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
4. スクリューを骨に挿入する際にスクリューとドライバー先端が完全に嵌合し、ドライバーとスクリューソケット間が曲がっていないことを確認すること。[スクリューまたはドライバーが破損するおそれがある。]

【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) 糖尿病などの生活習慣病患者、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発

手術手技書を必ずご参照ください

現の可能性がある。]
(2) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により不具合等発現の可能性がある。]
(3) 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。]
(4) 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高まるおそれがある。]
(5) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。]
(6) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
(7) 適用部位の骨が硬い患者[無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくはから回りするおそれがある。]
(8) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織へ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) 本品を安全かつ有効に使用するため、術者はインプラント、手術器具の使用方法および関連する手術術式について熟知すること。
(2) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまでは注意すること。
(3) 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、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
(4) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに製品名、製品番号およびロット番号を記載して下さい。
(5) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
(6) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
(7) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、術後長期間後には、インプラントと骨が強固に固着した状態になることがある。その様な状態で抜去しようとすると、抜去に必要なトルクがインプラントや器具の設計上の強度を上回り、抜去途中で破損するおそれがある。癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は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。
(8) インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、再度外科的手技を施す場合の患者に対する危険性を考慮すること。
(9) 本品を術後、抜去した場合には、感染に注意して取り扱い、廃棄すること。
(10) 患者に、アレルギー反応や異物反応の可能性について説明すること。

3. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
製品の破損
(2) 重大な有害事象
1. 術後神経障害
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延癒合
4. アレルギー反応・異物反応
5. 血行障害
6. 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
7. 骨折
8. 感染症
9. 体内遺残
(3) その他の有害事象
1. 痛み・不快・違和感
2. 骨短縮
3. 骨密度低下
4. 変形癒合

4. 高齢者への適用
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に注意すること。
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意して下さい。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管して下さい。

〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉
使用有効期限は、それぞれのラベルまたは包装に表示があります。期限の過ぎたものは使用しないで下さい。

【包装】
製品ごとに1個単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
Arthrex Japan 株式会社
東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル
電話番号：03-4578-1000
製造元
アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.
発売元
小林メディカル株式会社
大阪府大阪市中央区今橋2-5-8　トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-3615