【E-09-R4】
**2017年8月（第4版）
*2015年6月（第3版　新記載要領に基づく改訂）

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. 骨量または骨質が不十分な患者[適切に固定できない。]
** 2. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。]
** 3. インプラント材料に対する異物感受性がある患者
** 4. 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。]
** 5. 活動性の感染を有する患者[症状が悪化するおそれがある。]
〈使用方法〉
1. 再使用禁止

【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。

*【使用方法等】
〈使用方法〉
詳細については、手術手技書を参照すること。
1. 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ます。）
(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すること。
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。
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
** 1. 使用する際は手術手技書で指定する手術器械を使用すること。
2. 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
3. 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現の可能性がある。]
** 2) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現のおそれがある。]
** 3) 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設置不良のおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
** 1) 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、癒合するまで適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。
2) 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。
3) 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。
** 4) 本品はMRI環境での安全性や適合性等を評価されていない。
** 5) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
6) 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。

手術手技書を必ずご参照ください。

3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
製品の破損・変形
** 製品の移動・弛み・抜け
2) 重大な有害事象
(1) 術後神経障害
(2) 骨壊死・骨吸収
(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) 骨折
(7) 感染症
(8) 体内遺残
3) その他の有害事象
(1) 痛み・不快・違和感
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、授乳婦及び小児等への適用
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。

＊【保管方法及び有効期間等】
〈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すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
〈使用期限〉
** ラベルまたは包装に表示

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元 ：Arthrex Japan 合同会社
電話 ：03-4578-1000
製造元 ：アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。