**2017 年 7 月（第 9 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 8 版）
承認番号：21600BZY00619000

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

再使用禁止

バイオメット　アースロテック　インターフェランススクリュー　システム

**【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
(1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
(2) 医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後の管理が不十分になる可能性があるため〕
(3) 血液供給不全の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
(4) オステオポローシス等の骨質不良または骨量が不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
(5) 軟部組織が不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
(6) 肥満症の患者〔荷重により、破損やルースニング等の原因となるため〕
(7) 本品の材質について、過敏症を有する患者
・使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
(3) 脊椎固定術には使用しないこと。〔安全性が担保できないため〕
・併用医療機器
(1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

**【形状、構造及び原理等】
形状は以下のとおり。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。

・ブラントノーズ　セットスクリュー

・ラウンドヘッド　インターフェランススクリュー

・フルスレッド　インターフェランススクリュー

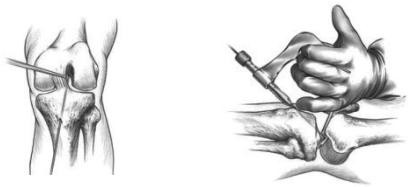
材質：チタニウム合金
原理：損傷部をスクリュー及びワッシャーにて固定することにより靭帯を再建する。

【使用目的又は効果】
本品は、骨接合用品のうち、靭帯の再建術の再に靭帯を固定するために使用するチタン合金製のスクリューシステムである。整形外科の分野の損傷膝において前十字靭帯を再建し、その機能を再獲得するためのシステムである。

**【使用方法等】
・使用方法（例）
1. 骨－腱－骨からなる Bone-Patellar Tendon-Bone (BTB) グラフトを採取する。

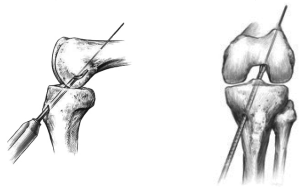
2. 採取した BTB グラフトの長さおよびグラフトの直径を計測し、ドリル径を確定する。

3. 破断した ACL の組織を除去し、Howell 65° ティビアルガイドを挿入し、ティビアルガイドを設置する。



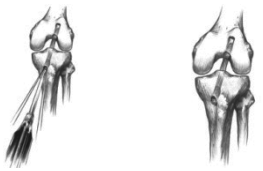
4. K-ワイヤーをインターコンデュラーノッチに進め位置決めを行う。キャニュレイテッドリーマーを用いて脛骨トンネルをドリリングし、インピンジメントロッドを挿入し、トンネルが適切に作成されたことを確認する。

5. エンドカッティングリーマーを通して、トンネルの長さを測定する。



6. 大腿骨トンネルに BTB グラフトを設置し、ガイドワイヤーをボーンプラグの前方に設置し、適正なインターフェンランススクリューをガイドワイヤーに沿って、適正な位置に挿入する。

7. 脛骨トンネルに適切なインターフェンランススクリューを設置する。



8. 閉創する。

**【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4) 患部に重度な変形がある患者〔本品を適切に固定することができないため〕
(5) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため〕
(6) 他関節に障害がある患者〔本品に過度の負荷が掛かり、破損やルースニング等が発生しやすいため〕
(7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、ルースニングやマイグレーション等が発生しやすいため〕
(8) 他関節に障害がある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(9) 下肢に障害のある患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーション等が発生しやすいため〕
(10) 骨代謝性障害の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕

(11)成長軟骨板が確認できる患者〔正常な骨の成長が妨げられるおそれがあるため〕
(12)患部に癒合不全や癒合遅延が認められる患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニングが発生しやすいため〕
(13)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)
(14)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため〕

2. 重要な基本的注意
(1)リハビリテーションを行う際には、松葉杖等の歩行補助器具を使用することを説明し、本品に荷重が掛からないように説明すること。
(2)医師は患者に運動や重い荷物を持つことなど、患部に荷重が掛かる動作は避けることを説明すること。
(3)本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。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る。
(4)術前の注意
・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、使用するサイズが解剖学的に適合しているか検討すること。
(5)術中の注意
・硬く肥厚した皮質骨の患者にドリリングを行う場合には、イリゲーションを行うなど局所的に熱が発生しないようにすること。
・採取した BTB は乾燥しないように移植前まで生理食塩水に浸しておくこと。
・PCL と大腿骨外顆との隙間(ノッチ)を確保する際には、オステオトームでウォールプラスティをおこない、ルーフプラスティは行わないこと。〔ルーフプラスティを行うと矢状面におけるティビアルガイドのリファレンスポイントに変化が生じるため〕
・スクリューを挿入する際には、過剰な力を加えないこと。
・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・医師は、鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(6)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションやルースニングを引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的にX線診断等を行い、破損やマイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用
(1)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
他社製のインプラント	体内固定用ネジとして正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため適切に固定されない。
異なる材質のインプラント	腐食等の不具合による危険性が高まる。	電気化学的効果による腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・破損、折損
・腐食
・脱転
・変形
・マイグレーション
・ルースニング
(2)重大な有害事象
・神経障害
・疼痛
・滲出液
・癒合不全
・感染症
・塞栓(脂肪、血液等)
・血腫
・骨折
・骨髄炎
・関節可動域の減少
・疼痛
・骨壊死
・金属アレルギー
・再手術

5. 高齢者への使用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

****【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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。