LJ-I06-05

＊　2022 年 7 月改訂　（第 5 版）
2017 年 10 月改訂（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22000BZX00242000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　骨固定バンド（JMDN コード：70501000）

Lima サークレージ バンド

再使用禁止

【警告】

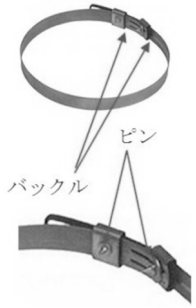
1. 併用医療機器
骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること[骨セメントによる重篤な不具合の報告がある]。

＊ **【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（患者）
　1）次の患者には使用しないこと。
　　(1) 人工股関節置換術において、不安定な埋め込み、大腿骨ステムの沈下等が発生する可能性のある患者
　　(2) 本品による固定が困難、あるいは本品が大腿骨ステムと接触するような広範な皮質骨欠損を有する患者
　　(3) 本品の原材料にアレルギーが疑われる患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
　　(4) 前回の手術、癌等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、骨粗鬆症、骨髄炎、筋肉障害又は血管障害を有する患者[インプラントを十分に支持できない]
　　(5) 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
　　(6) 過度な肉体労働、スポーツ、精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者[患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある]
　　(7) 神経障害性関節症（シャルコー関節等）の患者、著しい骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所性感染の反復履歴がある患者、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形を有する患者[安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある]
2. 使用方法
　1）本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外した本品は廃棄すること[使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、不具合につながるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
各製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名〔原材料〕	外観
1）サークレージ バンド 〔本体：純チタン、ピン：チタン合金〕 ＜サイズ＞ 全長：270mm / 幅：7.8mm / 厚さ：0.5mm	 拡大写真 （ピン付タイプ）

2. 原理
細長いバンドとバックルの組合せ構造によりバンドをループ状にすることができ、ループを骨の周囲に回し、バックルを起点にしてバンドを約 180° 折り曲げて締結する。さらにバックルの内側に設けた 2 つのピンで、ループ全体を位置規制し骨に固定することも可能である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
　1）使用目的
　　バンド自体の締結構造で骨周囲を締結し、骨とインプラントあるいは骨と骨を支持・固定するために使用する。
　2）適応
　　・　人工股関節（再）置換術時の補助的な支持
　　・　骨砕、骨亀裂、骨折の治療及び予防
　　・　大腿骨補綴部における骨の支持
　　・　インプラント周囲骨折の治療
　3）効能又は効果
　　・　骨補強による骨割れ等の防止
　　・　骨折部、骨接合部の骨癒合の補助

＊【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）
　1）使用方法
　　(1) 使用方法手術用器械のフックの先端をバンドの端に設けられたホールに掛け(図 1)、フックを図 2 のように引き寄せ、バンドを骨周囲に回す。

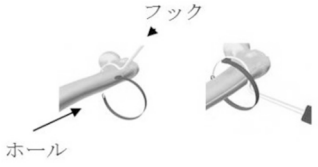


図 1　　図 2

手術手技書を必ずご参照ください。

(2) 図3のようにバンドの先端をバックルに通し、次に指で押えながらバンドを締める（図4)。

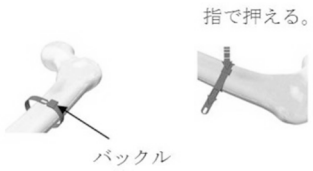


図3　　図4

(3) 図 5 のように専用のバンドタイトナーの先端側にバンドの一端を固定し、バンドタイトナーを 90°まで起こす(図6)。但し、90°を超えてそれより深くバンドタイトナーでバンドを曲げると、バンドが折損する恐れがあるので注意ください。

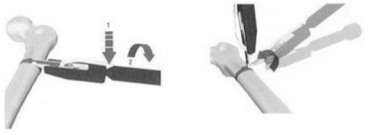


図5　　図6

(4) バンドにカッター/ベンダーの先端溝を図7のように通す。
その後、バンドタイトナーをバンドに通し、何度か左右に動かして、バンドを切断する(図8)。



図7　　図8

(5) カッター/ベンダーを図9のように動かしながら、バンドの切り残し部分をバックル側に曲げる。埋め込み後の状態を図10に示す。

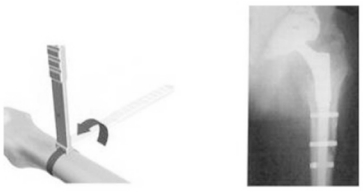


図9　　図10

(6) 生理食塩水で十分に開創部を洗浄した後、切離、切開した組織を元の正しい位置に戻すようにして組織層を縫合し、閉創する。

(7) 創部を滅菌包帯で巻き保護する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。

＊【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと)。
   2) 著明な骨粗鬆症、骨軟化症の患者[本品を安定的に固定できないおそれがある]
   3) 患部の奇形を有する患者[関節に過度の過重がかかり、不具合発現のおそれがある]
   4) 全身性疾患又は代謝異常疾患を有する患者[バンドの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある]
   5) 食事栄養バランス不良、薬物乱用の患者および喫煙、大量飲酒、薬の服用がある患者[各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある]
   6) 過度な肉体労働、スポーツ競技等を術後に行う可能性がある患者[過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の過重にさらされ、不具合発現のおそれがある]
   7) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者
2. 重要な基本的注意
   1) 適用対象（患者）
      (1) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性及び医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
      (2) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。
         ① 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
         ② 手術が成功しても、インプラントは摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
         ③ その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。
   2) 併用医療機器
      (1) 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと[不適切な手術用器械を使用することにより、バンドを適切に設置できず不具合が発現するおそれがある]。
   3) 使用方法
      (1) 本品の原材料へのアレルギー等はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で本品に対するアレルギーが陽性であることが確認された場合には本品を使用しないこと。
      (2) 術後は定期的にX線検診を行うこと[本品の位置変化や緩み等の不具合を発見することができる]。
   ＊ 4) MRI 検査に関する安全性評価
      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。但し、これまで国内外の使用実績において不具合・健康被害についての報告はなされていない。

3. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合・有害事象
      まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
      ＜重大な不具合＞
      (1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損
      ＜重大な有害事象＞
      (1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
      (2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
   2) その他の不具合・有害事象
      以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください。

＜その他の不具合＞
(1) 本品の緩み、ずれ、摩耗、機能低下（過度の荷重、不適切な手術等による）

＜その他の有害事象＞
(1) 急性または遅発性の感染症
(2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、下肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
(3) 骨折（一方への荷重、脆弱な骨質による）
(4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
(5) 可動域の減少
(6) 血管障害を含む循環障害
(7) 一時的または持続的麻痺
(8) 肺梗塞症、肺塞栓症
(9) 手術中の外傷、下肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化
(10) 異所性骨化
(11) 疼痛
(12) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
   外箱の表示を参照［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
   名称：日本リマ株式会社
   電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
   名称：リマコーポレート　エスピーエー
   （Limacorporate S.p.A.）
   国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。