【E-14-R3】

**2017年8月（第3版）
*2015年6月（第2版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号:22400BZX00146000

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)

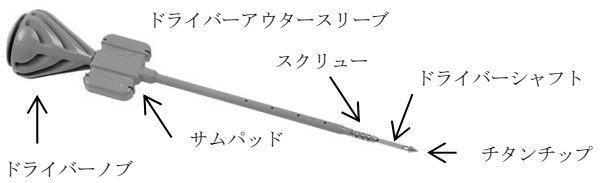
# Ｔｉ　スウィヴロックＳＰアンカー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
＜適用対象（患者）＞
**1. 骨量又は骨質が不十分な患者［適切に固定ができない。］
**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[病状が悪化するおそれがある。]
＜使用方法＞
**1. 再使用禁止、再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞




＜スクリューサイズ＞
4.75×24.5mm
5.5×24.5mm
＜組成＞
チタンチップ、スクリュー：チタン合金
シャフト：ステンレス鋼
ドライバー：ABS樹脂
＜原理＞
軟部組織又は人工靭帯に貫通しているスーチャーを、チタンチップのアイレットに通し、適切な固定位置にチタンチップとスクリューを挿入することで、軟部組織又は人工靭帯と骨を固定し、患部の修復を行う。

## *【使用目的又は効果】

靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合させることを目的とする。

＜適用＞

肩：
・バンカート修復術
・SLAP（上方関節唇）損傷修復術
・肩鎖関節脱臼（acromio-clavicular separation）治療に　係る靭帯修復術
・腱板修復術
・Capsular Shift法による関節包固定術又は関節唇修復術
・二頭筋腱固定術又は修復術
・三角筋修復術

足及び足首：
・外反母趾治療に係る靭帯修復術
・内側又は外側不安定症治療に係る靭帯修復術又は再建術
・アキレス腱修復術又は再建術
・中足部の靭帯・腱修復術又は再建術
・中足靭帯・腱修復術又は再建術

肘：
・内側又は外側側副靭帯修復術又は再建術
・外側上顆炎（テニス肘）治療に係る腱固定術
・二頭筋腱固定術

膝：
・関節包外の修復又は再建
　－内側側副靭帯修復術又は再建術
　－外側側副靭帯修復術又は再建術
　－後斜靭帯修復術又は再建術
・腸脛靭帯固定術
・膝蓋靭帯及び腱の修復
　－内側広筋前進術

## *【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 使用方法
本品は、滅菌済み製品であるため、1回限りの使用とし再使用してはならない。また、本品と併用するスーチャーは、本品の使用方法に耐えられる強度を持ち、本品との併用に適したものを使用すること。

＜標準的な使用方法＞
1. 軟部組織や人工靭帯に貫通しているスーチャーを、チタンチップのアイレットに通し、適切な固定位置を決める。
2. ドライバーノブの後部をタッピングし、ドライバーシャフトに付してあるレーザーラインが骨と同一平面上になるまで、チタンチップ及びドライバーシャフトを挿入する。必要であればスーチャーのテンションを調節する。
3. ドライバーアウタースリーブのサムパッドをしっかりと固定し、ドライバーノブを右回りに回転させ、骨と同一平面上になるまでスクリューを挿入する。
4. チタンチップを保持していたリテンションスーチャーをほどき、リテンションスーチャー及びドライバーを取り外し、余分なスーチャーを切断する。

＜使用方法等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せず、下穴を作製すること。［無理に挿入するとインプラントが破損したり、設置不良となるおそれがある。］
**2. 骨に対し垂直にスクリューを挿入すること。ただし、下穴を作製した場合は、スクリューの先端が下穴に入っていることを確認し、下穴の向きに合わせて挿入すること。[意図した位置まで挿入できない又は製品が破損するおそれがある。]
3. スクリューを骨に挿入する際にスクリュー後端が骨表面と一致するまで挿入をすること。［スクリュー後端が骨表面から出ている状態になり、軟骨・軟部組織を損傷するおそれがある。］
**4. スクリューを骨に挿入する際にチップとドライバーシャフトの先端の嵌合が完全な状態であること。また、スクリューがドライバースリーブに嵌合していること。[インプラントの破損または設置不良のおそれがある。]
5. シェーバーを使用して過度に皮質骨を新鮮化しないこと。［アンカーの固定力が弱くなるおそれがある。］
**6. スクリューを骨に挿入する際には優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと。[製品が破損するおそれがある。]
7. 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

【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) 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。
   **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) 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。

3. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      製品の破損
      製品の移動・弛み・抜け
   2) 重大な有害事象
      本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行ってください。
      (1) 術後神経障害
      (2) 軟骨・軟部組織損傷
      (3) 骨壊死
      (4) 偽関節・遷延癒合
      (5) アレルギー反応・異物反応
      (6) 血行障害
      (7) 骨折
      (8) 感染症
      (9) 骨吸収
      (10) 骨変形
      (11) 体内遺残
      (12) 肩関節脱臼／亜脱臼
   3) その他の有害事象
      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。

＜有効期間＞

** 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　　：Arthrex, Inc.（アメリカ合衆国）

手術手技書を必ずご参照ください。