【F-03A-R5】
**2022年3月（第5版）
*2021年10月（第4版）

承認番号: 22900BZX00274000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器　吸収性靭帯固定具　(JMDNコード：36174004)
(医療用品(4) 整形用品)
(高度管理医療機器　非吸収性人工靭帯 JMDNコード:35717003)

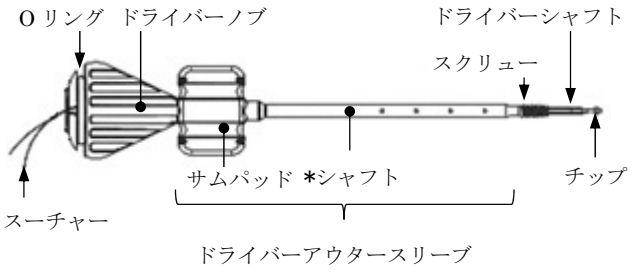
BC SwiveLock スクリュー
（手術器械なし）

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. 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
2. 温度管理シールの色が赤色に変化している場合には使用しないこと［品質低下の可能性がある］。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



* スクリューサイズ（スクリュー最大径×全長）：
φ3.5mm×10.2mm、φ4.8mm×12.0mm、φ4.8mm×15.0mm、φ5.5mm×15.0mm

2. 組成
スクリュー：ポリ-L-乳酸／ベータ リン酸三カルシウム混合材
チップ：チタン合金又はPEEK
ドライバーシャフト、ドライバーアウタースリーブ：ステンレス鋼およびABS樹脂
スーチャー：ポリエチレン／ポリエステル、ポリアミド、シリコーン、シアノアクリレート、Skin Marker Ink

3. 原理
スクリュー全体を骨孔に埋植し、靭帯、腱等の軟部組織や人工靭帯等を骨組織との間に挟み込み、固定する。または、骨孔に埋植したスクリューの内部を通るスーチャーにより軟部組織又は人工靭帯を結紮し、もしくはシャトルスーチャーを介してスクリュー内部を通るスーチャーをループ状に成形し、スーチャー内に軟部組織や人工靭帯を保持することで、結紮せずに、骨に固定することで患部の修復を行う。本品のスクリューは吸収性材料からなり、埋植後は徐々に分解・吸収される。

**【使用目的又は効果】

本品は靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合させるために用いる。

1. 適用
肩関節、足／足関節、膝関節、手／手関節、肘関節、股関節

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
   1) 挿入部を新鮮化し、下穴を作製する（セルフパンチングが可能なチタン合金製チップを用いた製品であっても、適用部位の骨が硬くインプラント挿入が難しい場合は、チップを挿入する前に下穴を作製する)。
   2) スーチャーボタンテープをチップのアイレットに通し、適切な固定位置を決める。
   3) 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ボタンテープのテンションを調節する。
   4) 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。
   5) チップを保持するスーチャーがある場合はこれを取り外した後、ドライバーを引き抜き余分なスーチャーボタンテープを切断する 。
2. 標準的なKnotless SwiveLock スクリューのスーチャーの使用方法
   1) スクリュー内部を通過するスーチャーを軟部組織又は人工靭帯に通す。
   2) スーチャーをシャトルスーチャー後端部のループ部に通す。
   3) スーチャーがスプライス部を通過し、ポータルの外に出るまで、シャトルスーチャーの自由端を徐々に牽引する。
   4) スーチャー端部を必要な張力が得られるまで牽引する。
   5) 余分なスーチャーを切断する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 下穴の作製には手術手技書で指定するドリルを使用すること［指定よりも小さな径のドリルを用いて下穴を開けると、挿入時にインプラントを破損するおそれがある］。
   2) スクリューを挿入する際には、スクリューの先端が下穴に入っていることを確認し、必要に応じてスーチャーのテンションを調整してから、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］。
   4) 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］。
   5) チップがチタン合金製のSPタイプを埋植する際は、骨表面に垂直にスクリューを挿入すること。
   6) 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］。

手術手技書を必ずご参照ください

7) 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［インプラントが破損するおそれがある］。
8) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
9) Knotless SwiveLock スクリューのスーチャー同士のみ相互接続可能であり、他のスクリューや軟部組織と接続したスーチャー等をKnotless SwiveLock スクリューに接続しないこと［ロッキング機構が正しく作用しないおそれがある］。

【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、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る等して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) 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。
   5) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である［自己認証（当社データ）による］。
      ・静磁場強度T→ 1.5Tもしくは3.0T
      ・静磁場強度の勾配T/m → 30T/m(3,000Gauss/cm)以下
      ・MR装置が示す全身最大SAR(Special Absorption Rate)
      →2W/kg（通常操作モード）
      上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約1.8℃である。
      本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約17mmである。
3. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      製品の変形・破損
      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
      (3) 偽関節・遷延癒合
      (4) アレルギー反応・異物反応
      (5) 軟骨・軟部組織損傷
      (6) 血行障害
      (7) 骨折
      (8) 骨吸収
      (9) 骨変形
      (10) 感染症
      (11) 体内遺残
      (12) 肩関節脱臼・亜脱臼
   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。

【臨床成績】

肩腱板断裂患者 34 例を対象に、本品を外側に、本品と同一材料からなる靭帯固定具・BC Corkscrew FT アンカーを内側に埋植するスーチャーブリッジ法で鏡視下腱板修復術を施行し、本品及び BC Corkscrew FT アンカーの有効性と安全性を検討した。
有効性の主要評価項目は、術後 6 ヶ月の JOA スコア及び菅谷分類による腱板修復状態である。JOA スコアは術前 70.0 点から、術後 6 ヶ月には 84.2 点と統計学的有意に増加した。腱板修復状態は 30/34 例(88.2%)が菅谷分類のタイプⅠ～Ⅲであった。有害事象は 27/34 例（79.4%）に 62 件発現したが、死亡例、重篤な事象、重度な事象は認められなかった。本品及び BC Corkscrew FT アンカーとの因果関係が否定されなかった事象は、因果関係は不明と判定された軽度の高尿酸血症 1 例のみであった。また、不具合は、挿入時の破損が 2 件であった。
以上の成績より本品の有効性及び安全性が確認された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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32℃以下で保管すること。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。
2. 有効期間
   ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データ）による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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