



【E-06-R5】

**2022年2月（第5版）

*2017年8月（第4版）

承認番号:21300BZY00576000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具（JMDNコード：36174003）

トランスフィックス スクリュー

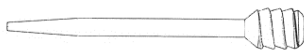
再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 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) 患部の血流が十分でない場合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) 活動性の感染症を有する患者[病状が悪化するおそれがある]。
2. 使用方法
- 1) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 組成

チタン合金 Ti-6Al-4V

3. 作動・動作原理

大腿骨骨孔に挿入した靱帯グラフト（移植片）を、本品に引っ掛けることで固定する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、十字靱帯再建術の際、他のスクリューと併用してグラフト（移植片）を固定するために使用するスクリューである。末端部がねじ山となっており、目的部位を固定することができる。

*【使用方法等】

1. 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) 標準的なトランスティビアル法で大腿骨の適切な位置に深さ35mmの骨孔を作製します。
- (2) トランスフィックスIIドリルガイドアッセムブリーに固定した適切なサイズのトンネルフックを脛骨骨孔内に通し、奥まで完全に大腿骨骨孔内へ挿入します。
- (3) 予めドリルガイドアッセムブリーに取り付けたガイドスリーブを外側大腿骨まで進めます。進めた際、ガイドスリーブ後端の黒いレーザーマークがドリルガイドアッセムブリー外側に見える場合は50mmのインプラントを選択します。見えない場合は40mmのインプラントを選択します。
- (4) トランスフィックスIIインサーターキット（AR-1978S）内の3.0mmガイドピンをガイドスリーブに通します。内側の皮膚からガイドピンが出るまで、内側に向かって穿孔します。
- (5) ガイドピンがトンネルフックのキャプチャースロット内に確実に通っていることを確認したのち、ガイドピンが貫通した内側の皮膚に皮切を追加します。
- (6) キャニュレイティッドドリルをガイドピンに沿わせて用い、外側皮質骨にインプラントのパイロットホールを作製します。
- (7) インサーターキット内のグラフトパッシングワイヤーのループをガイドピン後端の切り込みに引っ掛け、トンネルフ

ックのキャプチャースロット内を通るように引き入れます。内側からパッシングワイヤーが出たら、両端に止血鉗子を取り付けます。

- (8) トンネルフックを脛骨骨孔から引っ張り、パッシングワイヤーをループ状にして引き出します。
- (9) 引き出したパッシングワイヤーのループにグラフトをかけ、両端の止血鉗子で等分に引っ張って大腿骨骨孔内にグラフトを引き上げます。この時点でグラフトの縫合糸に張力をかけてはいけません。ワイヤーを内側、外側方向に動かし、ワイヤーに曲がりがないか確認します。もし曲がりがあればワイヤーを内側に引き、骨内部にワイヤーの曲がりがないようにします。
- (10) パッシングワイヤーに沿って適切なインプラントを挿入し、骨に向かって用手的に押し込みます。
- (11) インパクターハンドルをパッシングワイヤーに沿わせて、インプラントと嵌合させます。嵌合後、再度パッシングワイヤーの両端に止血鉗子を取り付けます。
- (12) パッシングワイヤーを内側に引っ張りながら、インパクターハンドルを進めます。
- (13) インプラントをインパクターハンドルのストッパーの位置まで骨に打ち込みます。
- (14) グラフトがインプラントに固定されているか確認します。
- (15) グラフトパッシングワイヤーを抜きます。
- (16) 脛骨側の固定を行います。

2. 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) 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しないでこと。[無理に挿入するとインプラントが破損したり挿入部でから回りするおそれがある。]
- 3) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
- 4) ガイドスリーブを骨に押し付けすぎないようにすること。[押し付けすぎるとガイドスリーブ先端が骨表面ですべり、ガイドピンがトンネルフックのキャプチャースロットから外れるおそれがある。]
- 5) ガイドピンを穿孔する際、脛骨の重みがトンネルフックにかからないように注意すること。[トンネルフックがたわみ、ガイドピンがトンネルフックのキャプチャースロットから外れるおそれがある。]
- 6) ガイドピンを穿孔する際、ガイドピンを膝関節後方に向けて穿孔しないように注意すること。[膝下の神経・血管を損傷するおそれがある。]
- 7) インプラントを挿入する際、パッシングワイヤーを内側にしっかり引っ張って、骨内部で曲がらないように注意すること。[パッシングワイヤーが曲がるとインプラントがスムーズに入らず、パッシングワイヤーを切断するおそれがある。]

**【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、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

手術手技書を必ずご参照ください。

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) 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；
 - ・静磁場強度 $T \rightarrow 1.5\text{ T}$ もしくは 3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 $T/m \rightarrow 30\text{ T/m}$ ($3,000\text{ Gauss/cm}$) 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) $\rightarrow 2\text{ W/kg}$ (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 4.6°C である。
本品が 3.0 T 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 16 mm である。[自己認証 (当社データ) による]。
- * 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。
- 3. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の破損
 - * (2) 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) 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
 - (2) 骨短縮
 - (3) 骨密度低下
 - (4) 変形癒合
 - 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】

- 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。