



【E-08-R6】

**2022年 2月 (第6版)

*2017年 8月 (第5版)

承認番号:21300BZY00577000

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)

ロープロファイル キャンセラスクリュー

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



LPF キャンセラスクリュー スパイクワッシャー スーチャーワッシャー

2. 組成

チタン合金 Ti-6Al-4V

3. 作動・動作原理

骨にスクリューを挿入し、必要であればワッシャーと組み合わせ、軟部組織や腱を挟むこと、または縫合糸を巻き付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、軟部組織や腱の固定に使用するためのスクリューとワッシャーである。スクリューとワッシャーを組み合わせることで軟部組織や腱を直接、骨部に固定する。また、スクリューは縫合糸を使用する場合の固定ポストとして使用することができる。

*【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用方法

- (1) 専用の LPF キャンセラスクリュー用ドリル (AR-1355D) を用いて、骨に 3.3mm 径の穴を形成します。ドリル上のレーザーラインが骨面と一致するまでドリルを挿入することにより、挿入後のスクリューヘッドと皮質骨面が同じ高さになるように皮質骨を削ることができます。(注意 1: 専用ドリルにはストッパー機能はありません。注意 2: 対側の皮質骨にまたがってスクリューを挿入した場合、過大な挿入トルクが発生し、スクリュー、もしくはドライバーが破損する可能性があります。)
- (2) スクリュードライバーシャフト 2.5mmHex (AR-1995SHN)、ラチェッティングスクリュードライバー (AR-1999) を組合わせてスクリューを挿入します。ドライバーの六角部はスクリューの六角部に奥まで完全に嵌合する。
 - ① 縫合糸を使用した場合には、適切な径のスーチャーワッシャーと LPF キャンセラスクリューを組み合わせ使用します。スクリューのシャフト部を 2.5mm~3.0mm 残して、糸を巻き付けて結紮します。
 - ② スパイクワッシャーで直接軟部組織や腱を固定する場合には、適切な径のスパイクワッシャーと LPF キャンセラス

手術手技書を必ずご参照ください。

スクリューを組み合わせ使用します。スパイクワッシャーと骨表面の間に軟部組織や腱を挟んで固定します。

- (3) スクリューヘッド (ワッシャー使用時はスクリューヘッド下面) が皮質骨表面と同じ高さになるまでスクリューを挿入します。
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) スクリューは両側の皮質骨にまたがって固定しないこと[対側の皮質骨にスクリューを噛ませると、スクリュー、もしくはドライバーが破損する可能性がある]。
 - 3) LPF キャンセラスクリュー用ドリル (AR-1355D) はストッパー付ドリルではない。このため、ドリルを使用する際に過剰に骨に押し付けけないこと[過剰に骨に押付けると、手前側皮質骨及び海面骨を過度に穿孔し、スクリューの固定力が弱くなるおそれがある]。
 - 4) スクリューの六角部とドライバーの六角部を奥まで完全に嵌合させていない場合や、曲がって嵌合させている場合にはドライバーが破損することがある。
 - * 5) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

**【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) 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) 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 → 1.5 T もしくは 3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 T/m → 30 T/m (3,000Gauss/cm) 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) → 1W/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 6.0℃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るアーチファクトは本品の実像から約 120mm 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。

- 7) 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
 - 製品の破損
 - * 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) 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
 - 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】**

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.

