



【E-18-R10】

**2022 年 1 月（第 10 版）

*2020 年 6 月（第 9 版）

承認番号：22400BZX00382000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 靱帯固定具（JMDN コード：36174003）

（医療用品（4）整形用品）

（高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 JMDN コード：35717003）

（医療用品（2）縫合糸）

（高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸 JMDN コード：34602000）

（機械器具（30）結紮器及び縫合器）

（管理医療機器 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサール JMDN コード：32864002）

（管理医療機器 単回使用縫合糸パサール JMDN コード：37839002）

（機械器具（50）開創又は開孔用器具）

（管理医療機器 単回使用開創器 JMDN コード：13373002）

（機械器具（58）整形用機械器具）

（管理医療機器 単回使用手術用ドリルアタッチメント JMDN コード：37870002）

（管理医療機器 単回使用関節手術用器械 JMDN コード：70964012）

*（管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN コード：70966002）

PEEK スウィヴロックスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

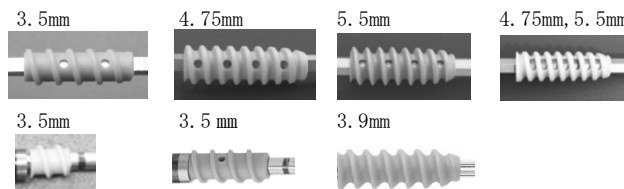
（適用対象：患者）

- 骨量または骨質が不十分な患者〔適切に固定ができない〕。
- 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〕。
- インプラント材料に対する異物感受性がある患者
- 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〕。
- 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〕。
- DEX スウィヴロック SL 3.5mmPEEK は以下の患者に使用しないこと〔適切に固定ができない〕。
 - 炎症性関節炎又は変形性関節症（SLAC wrist）の患者
 - 既に手根骨にインプラントが埋植されている患者
 - 手根骨に大きな嚢胞性の病変を有する患者

（使用方法）

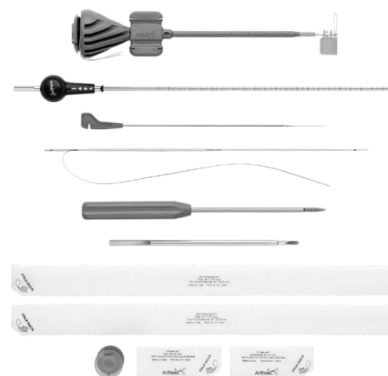
- 再使用禁止、再滅菌禁止

*2. スクリューサイズ（外径）



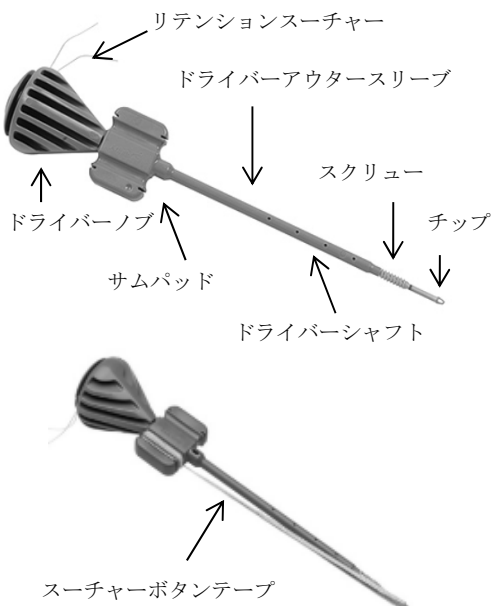
（代表的なキット品）

* PEEK SwivelLock Meniscal Root Repair キット



**【形状・構造及び原理等】

1. 形状



（スーチャーボタンテープ付タイプ）

*3. 組成

チップ：チタン合金又は PEEK、スクリュー：PEEK

シャフト：ステンレス鋼、ドライバー：ABS 樹脂、ステンレス鋼

スーチャーボタンテープ：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコン、シアノアクリレート、ポリアミド

スーチャー：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコン、シアノアクリレート、ポリアミド

手術器械：ステンレス鋼、シリコン、ニチノール、ポリエステル、PTFE、窒化チタン、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリアセタール樹脂

**4. 原理

軟部組織又は人工靱帯に貫通しているスーチャー（汎用品）、軟部組織または人工靱帯そのものを、チップのアイレットに通し、適切な固定位置にチップとスクリューを挿入することで、軟部組織又は人工靱帯と骨を固定し、患部の修復を行う。本品は肩関節、手／手関節、足／足関節、肘関節、膝関節、および股関節に用いる。

手術手技書を必ずご参照ください。

スクリューを皮質骨又は海綿骨にねじ込むことで、スーチャー（汎用品）または人工靱帯がスクリューと皮質骨又は海綿骨で挟み込まれ固定される。

- 1) DEXスウィヴロックSL 3.5mmPEEKを使用した構成品は、手／手関節の腱移行術及び母指CM関節形成術、足／足関節の腱移行術に用いるよう設計されている。なお本構成品は、外側上顆炎（テニス肘）治療に係る腱固定術、股関節唇修復術に用いるようには設計されていない。
- 2) 4.75mmPEEK又は5.5mmPEEKを使用した構成品は、前十字靱帯修復術、十字靱帯再建術又は修復術における二次的又は補助固定、中殿筋修復術、近位ハムストリング修復術に用いるよう設計されている。
- 3) スウィヴロック C 4.75mm PEEKを使用した構成品は、大腿四頭筋腱修復術、半月板付着部(Meniscal root ligament)の修復術に用いるよう設計されている。

**【使用目的又は効果】

- * 靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯の断端を骨に結合させることを目的とする。

【使用方法等】

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。

1) 標準的な使用方法

本品と併用するスーチャー（汎用品）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。

- (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) 軟部組織や人工靱帯に貫通しているスーチャー（汎用品）または人工靱帯（以下、スーチャー等）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、ドライバースhaft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スhaftを挿入する。必要であればスーチャー等のテンションを調節する。
- (4) ドライバーアウトースリーブのサムパッドをしっかりと固定し、ドライバースhaft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) ドライバーを引き抜き、余分なスーチャー等を切断する。チップを保持するリテンションスーチャーがある場合は、リテンションスーチャーをほどき取り外した後、ドライバーを引き抜き、余分なスーチャー等を切断する。

2) スーチャーボタンテープ付構成品の使用法例

- (1) 挿入部を新鮮化し、下穴を作製する。
- (2) 標準的な使用方法 3) ～4) に従い、適切な固定位置に本品を挿入する。末端が1本になっているスーチャーボタンテープの両端をスーチャーレトリバー（本品に含まない）でつかみ、ポータルから出す。
- (3) スーチャーボタンテープの末端を、結さつ糸パサー（本品に含まない）を用いて軟部組織に貫通させ、ポータルから出す。
- (4) スーチャーボタンテープのループの根元を切断すると、テープ末端が2本に分かれる。
- (5) 標準的な使用方法の3) ～5) と同様にスクリューを挿入する。

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。
- (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、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スhaft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) 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 [スクリュ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。

**【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]。
 - * 4) 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]。
 - * 5) 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]。
- (DEXスウィヴロックSL 3.5mmPEEKのみ)
- 6) 骨が小さい患者 [適切に固定できない]。
 - 7) 本品を刺入する位置の軟部組織が硬い患者[本品を刺入する際に本品が破損する可能性がある]。

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) 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。

手術手技書を必ずご参照ください。

- 7) 使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常が認められる場合や適切に機能しない場合には使用しないこと。組み合わせて使用する機器は、使用する前に組み合わせて機能することを確認すること。
- 8) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- * 9) 尿や胆汁などの含塩溶液に長時間接触すると、結石が形成されるおそれがあるので注意すること。

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

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うこと。

- (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
- (13) 遷延治癒・癒合不全
- (14) 縫合不全

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、及び軟部組織の血行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.

