



【E-20-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：22400BZX00465000

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）

PEEK テノデシススクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

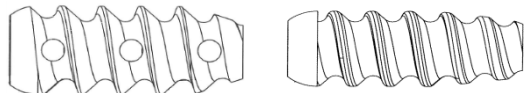
（適用対象：患者）

- ** 1. 骨量または骨質が十分な患者〔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恐れがある。〕
 - ** 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>

- 1) スクリュー（左図は孔有りタイプ、右図は孔無しタイプの例）



- 2) インサーター（3 × 8 mm用）



<組成>

スクリュー：ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）

インサーター（3 × 8 mm用）：ステンレス鋼、ABS樹脂

<作動原理>

スクリュー全体が骨孔又は骨トンネルに挿入されることにより、ともに挿入された移植片の端を骨孔内又は骨トンネル内に固定する。

スクリューを皮質骨又は海綿骨にねじ込むことで、移植片がスクリューと皮質骨又は海綿骨で挟みこまれ固定される。

*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品はPEEK製のスクリューであり、移植片（靱帯、腱等の軟部組織又は骨片）を骨に固定するために用いる。

<適用>

肩：

- ・ 腱板修復術
- ・ バンカート修復術
- ・ SLAP（上方関節唇）損傷修復術
- ・ 二頭筋腱固定術
- ・ 肩鎖関節脱臼（acromio-clavicular separation）治療に係る靱帯修復術
- ・ 三角筋修復術
- ・ Capsular Shift 法による関節包固定術
- ・ 関節唇再建術

足／足関節：

- ・ 内側又は外側不安定症治療に係る修復・再建術
- ・ アキレス腱修復・再建術
- ・ 外反母趾治療に係る靱帯修復術
- ・ 中足部の靱帯又は腱修復・再建術
- ・ 中足靱帯又は腱修復・再建術
- ・ 長母趾屈筋腱移行術

・ 腱移行術

肘：

- ・ 二頭筋腱固定術
- ・ 内側又は外側側副靱帯修復・再建術

膝：

- ・ 前十字靱帯再建術
- ・ 内側又は外側側副靱帯修復・再建術
- ・ 後斜靱帯修復・再建術
- ・ 膝蓋腱及び靱帯の修復術
- ・ 腸脛靱帯固定術

手／手関節：

- ・ 舟状月状骨間靱帯修復術
- ・ 内側又は外側側副靱帯修復・再建術
- ・ 手根中手関節の靱帯修復術（母指基部関節修復術）
- ・ 手根靱帯修復・再建術
- ・ 腱移行術

*【使用方法等】

1. 注意

前十字靱帯再建術においては、7 × 23 mm、8 × 12 mm、8 × 23 mm、及び9 × 23 mmのサイズはあくまで補強として使用され、それより小さいサイズは適用外である。

2. 標準的な使用方法

<サイズ：3 × 8 mm>

- 1) 移植片の径に合わせてスクリューを選択し、手術器具にて適切な径及び深さの骨孔又は骨トンネルを形成する。
- 2) インサーター先端部にスクリューを取り付け、移植片（靱帯、腱等の軟部組織又は骨片）とともに骨孔又は骨トンネルにスクリューを挿入する。

<サイズ：3 × 8 mm 以外>

- 1) 移植片の径に合わせてスクリューを選択し、手術器具にて適切な径及び深さの骨孔又は骨トンネルを形成する。
- 2) 専用のドライバー先端をスクリューの中空に通すことにより、スクリューをドライバーに取り付ける。
- 3) ドライバー中空にスーチャーを通し、ドライバーの先端からスーチャーのループを出す。このとき、スーチャー両端はドライバーのハンドル後部から出ている状態とする。
- 4) 移植片の端をループに通す。
- 5) ループを絞って移植片をしっかりはさみ、骨孔又は骨トンネルに移植片をはさんだドライバー先端を挿入し、ドライバーのハンドルを回転しながら、移植片とともにスクリューをねじ込む。
- 6) スクリュー近位端が骨表面と同一平面に並んだらスクリューから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) 手術器械は手術手技書で指定するものを使用すること。
- 2) 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、無理に挿入せず、その原因を取り除くこと。〔製品が破損する恐れがある。〕
- ** 3) スクリューを骨に挿入する際にスクリューとインサーター又はドライバー先端が完全に嵌合し、スクリュー中空に曲がらずに挿入されることを確認すること。〔スクリューまたはドライバーが破損する恐れがある。〕
- 4) スクリューが皮質骨表面より突き出した状態で留置すると、術後に軟部組織の炎症や疼痛を生じる可能性がある。

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、骨との固定に失敗したり、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に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) 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。
- ** 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) 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) 軟部組織の炎症
 - (6) 血行障害
 - (7) 骨折
 - (8) 感染症
 - (9) 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】

＜保管方法＞

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよ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、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

＜使用期限＞

- ** 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：アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

