



【E-22-R3】

**2017年8月（第3版）

承認番号：22500BZX00184000

*2015年6月（第2版 新記載要領に基づく改訂）

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 スウィヴロック テノデシススクリュー

再使用禁止

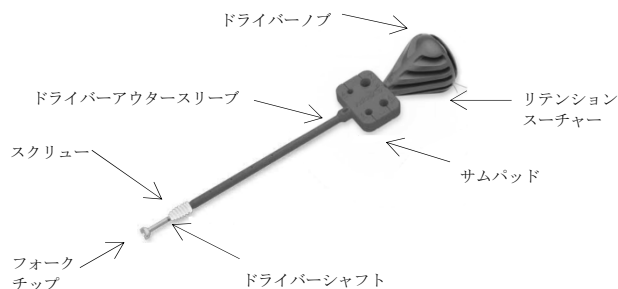
【禁忌・禁止】

（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. 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＞



＜スクリュー外径＞

7、8又は9 mm

＜組成＞

スクリュー、フォークチップ：ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）
ドライバー：ステンレス鋼、ABS樹脂

＜作動原理＞

フォークチップのアイレットにスーチャーを通し、靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯を挟み、スクリューとともに骨孔に挿入することで、靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯を骨に固定する。スクリューを皮質骨又は海面骨にねじ込むことで、軟部組織又は人工靱帯がスクリューと骨で挟み込まれ固定される。

*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯を骨に結合するために用いる。

＜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・修復術
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 外反母趾治療に係る靱帯修復術

肘：

- ・ 二頭筋腱固定術
- ・ 内側又は外側側副靱帯修復・再建術
- ・ 外側上顆炎（テニス肘）治療に係る腱固定術

膝：

- ・ 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

*【使用方法等】

1. 注意

本品は、ディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用とし再使用できない。

また、本品と併用するスーチャーは、本品の使用 방법에耐えられる強度を持ち、本品との併用に適したものをを使用すること。

2. 標準的な手技法の例示（二頭筋腱固定術）

- 1) 二頭筋腱にタグスーチャーを取り付ける。二頭筋腱を関節唇側で切断し、関節唇に残った二頭筋腱をデブリドマンする。
- 2) 肩峰下滑液包を取り除き、インプラントを埋め込むポータルを作成する。ニードルをガイドにしてパスポートカニューラ（専用品）を挿入する。
- 3) 二頭筋腱をグラスパーでよけながら埋込み部位を露出し、リマーで骨孔を作成する。インプラントを挿入しやすくするため、シェーバーで骨孔周囲の軟部組織を取り除いた後、タグスーチャーを引っ張り、二頭筋腱を元の位置に戻す。
- 4) スーチャーを腱の周囲に回すか腱に通し、そのスーチャーの両端をフォークチップのアイレットに通す。
- 5) タグスーチャーを軽く引っ張り、二頭筋腱に適切な張力をかけながら骨孔の底に押し込む。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、ドライバーノブを右周りに回転させてスクリューを挿入する。
- 6) チップを保持していたリテンションスーチャーをほどき、リテンションスーチャー及びドライバーを取り外し、近位の余分な腱を切断する。

＜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前に、チップがドライバースhaftの先端に組み込まれ、リテンションスーチャーがチップを保持していることを確認すること。〔設置不良となるおそれがある。〕
- **3) 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〕
- 4) 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。〕
- 5) 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。

【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) 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) 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。

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) 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

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。

*【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。

〈有効期間〉

** 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.



手術手技書を必ずご参照ください。