



【E-39-R3】

**2022 年 12 月（第 3 版）

*2017 年 10 月（第 2 版）

承認番号：22800BZX00453000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ピン（JMDN コード：32854003）
（管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDN コード：70964012））

PEEK Dart キット

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

（適用対象：患者）

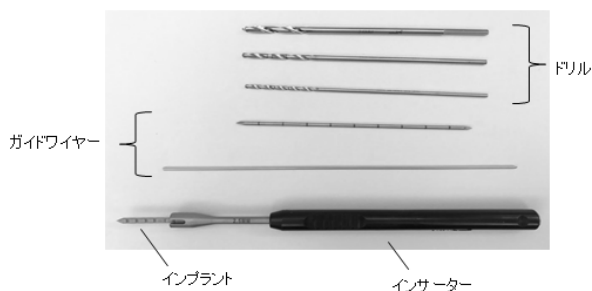
- * 1. 骨量または骨質が不十分な患者〔適切に固定ができない〕。
 - * 2. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者〔治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある〕。
 - * 3. 材料に対する異物感受性がある患者。
 - * 4. 骨格が十分成熟していない患者〔成長軟骨板を損傷するおそれがある〕。
 - * 5. 活動性の感染を有する患者〔病状が悪化するおそれがある〕。
- （使用方法）
- * 1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。

- ・ PIP Dart インプラントキット 2.5MM 10 度



2. 原材料

PEEK、ステンレス鋼、窒化チタン

3. 原理

インプラントを骨に埋植することで骨の固定又は関節を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、外側趾（母趾以外）における骨折治療、関節の再建又は固定に用い、骨癒合まで一時的に機能する。適応は、PIP 関節固定、指節骨及び中足骨の横骨折、もしくは同様に接合面の骨性適合が良好な病態とする。

*【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

- 1) 関節の両面を切除し、ガイドワイヤーで下穴をあける。基節骨にドリルを用いて20mm以下の骨孔を作製する。
- 2) 中節骨へのドリル穿孔は10mm以下とし、遠位側関節への到達を避ける。
- 3) 骨孔の深さに合わせて挿入前にインプラントの一部をボーンカッター*でカットする。インプラントの近位側を基節骨にゆっくりと挿入し、インサーターが骨面に達したらインサーターを取り外す。
- 4) 鉗子等*でインプラントの先端を保持し、中節骨内に先端を挿入する。中節骨を基節骨側に押し込むように挿入し、関節面を接触させる。

*本品には含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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せず、骨孔を広げること〔無理に挿入するとインプラントが破損するおそれがある〕。
- 2) 基節骨側の皮質骨が硬い等でインプラントの挿入が困難な場合、インプラントと同径のドリルで硬い部分を削ってから挿入すること。深さ3mm以上の穿孔は避けること（3mm以上穿孔した場合の引抜き強度への影響は評価されていない。）。
- * 3) 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く肥厚し穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔を行うこと〔無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある〕。
- 4) 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること〔本品が破損するおそれがある〕。
- 5) インプラントの遠位側の先端は3mm以上カットしないこと〔製品の機能が十分に発揮されない可能性がある〕。
- 6) ドリルによる作孔は十分に注意して行い、指定の深さを超えないこと〔製品の機能が十分に発揮されない可能性がある〕。
- 7) 本品の抜去を要し、抜去が困難な場合は、オーバードリルの後、十分に洗浄してからインプラントを再挿入する。より大きなサイズのインプラントが使用できない場合は、Kワイヤー等による固定に移行する。詳細に関しては、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

**【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可能性がある〕。
 - 3) 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。
- ##### 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、治癒が確認され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) インプラントは治癒が確認された後に抜去を行わないことが前提である。インプラント周囲の感染が発生した場合、抜去等の処置が困難となるおそれがあるため、患者の基礎疾患や生活習慣等から感染リスクが高くないことを確認の上、使用すること。
 - 3) インプラントは受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位等を仮固定するものであり、治癒が不完全な場合の受傷部位にかかる荷重を支えるためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
 - 4) 本品を使用する患者に対し、本品は治癒が確認された後に抜去を行わないことが前提であり、骨内にインプラントが残留することを書面で十分に説明を行うこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

- 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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。
 - *8) 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。
 - *9) 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
 - (1) 製品の変形・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) 軟骨・軟部組織損傷
 - (6) 血行障害
 - * (7) 骨折
 - (8) 骨吸収
 - (9) 骨変形
 - (10) 感染症
 - (11) 体内遺残
 - 3) その他の有害事象
 - (1) 痛み・不快・違和感
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
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、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
- **2. 有効期間
* 直接の包装及び外装に記載〔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.

