【E-37-R5】
**2026 年 11 月（第 5 版）
*2026 年 3 月（第 4 版）

承認番号：22900BZX00259000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート JMDN コード：35241003
（高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003）
（高度管理医療機器 靭帯固定具 JMDN コード：36174003）
（高度管理医療機器 非吸収性人工靭帯 JMDN コード：35717003）
（機械器具（58）整形用機械器具）
（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　単回使用靭帯・腱手術用器械 JMDN コード:70966002）

Arthrex アンクル　フラクチャー　システム SS

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 適用対象（患者）
1) 骨量又は骨質が不十分な患者［インプラントが適切に固定できない］。
2) 患部の血流が十分でない患者又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［病状が悪化する可能性がある］。
2. 使用方法
1) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本品の構成品の形状は以下のとおりである。製品名、製品番号、サイズ等については包装ラベルに記載している。

1) プレート

(1) ロッキング　ディスタルフィブラプレート（3穴～14穴、左/右）



(2) ロッキング　サードチューバープレート（4穴～12穴）



(3) ロッキング　ストレートプレート（4穴～12穴）



(4) ロッキング　メディアルフックプレート（3穴～7穴）



(5) ロッキング　ラテラルフックプレート（3穴～7穴）



**2) スクリュー
Low Profileスクリュー2.7mm/3.0mm/3.5mm/3.8mm/4mm、ロッキング有/無、フルスレッド/ロングスレッド/ショートスレッド、中空の有/無等の各種タイプがある。

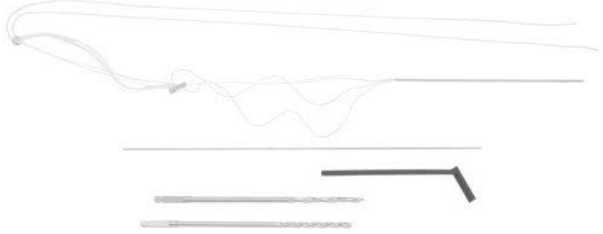


付属品（ワッシャー）

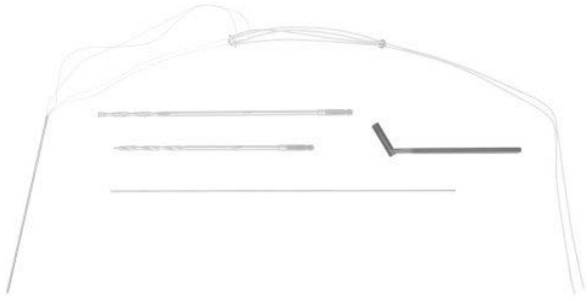


3) タイトロープ Syndesmosis SS

(1) KnotlessタイトロープSyndesmosis SS

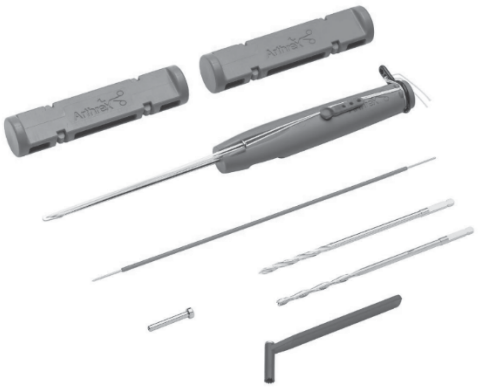


(2) タイトロープSyndesmosis SS



手術手技書を必ずご参照ください。

(3) Knotless タイトロープ syndesmosis XP キット, SS



2. 原材料

プレート、スクリュー、ワッシャー：ステンレス鋼

タイトロープ Syndesmosis SS：

- ボタン：ステンレス鋼
- ループ：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート
- 補助糸：ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、シリコーン、シアノアクリレート
- 付属品：ステンレス鋼、ABS 樹脂

3. 原理

本品は、主に遠位脛腓靭帯の損傷/断裂を伴う脛骨の果部/腓骨遠位部骨折に対し、骨折部をスクリュー及びプレートで整復し、損傷した靭帯部を靭帯固定具及び人工靭帯で固定するものである。

3.5mm 径以上のスクリューは遠位脛腓間靭帯損傷に対する固定に用いることができるが、脛骨にかかる荷重を支えることを意図はしていない。

損傷した靭帯部の固定は、靭帯の再建材料となるループをプレートのスクリュー挿入穴を介すか又はプレートの側面から骨トンネルに通し、ボタンによりループの両端を内側骨面及び外側骨面又はプレート上に固定する。

【使用目的又は効果】

遠位脛腓靭帯の損傷/断裂を伴う脛骨の果部/腓骨遠位部骨折又は同矯正骨切り術時に、靭帯の補綴又は補強、骨の接合又は固定に用いる。それぞれの単独の靭帯損傷/断裂及び骨折/骨切り術も含む。尚、脛骨の天蓋や骨幹部等の骨折を含まない。

3.5mm 径以上のスクリューは遠位脛腓間靭帯損傷に対する固定に用いることができる。

併用医療機器に記載のプレートを併用する場合､特定のスクリューは手/手関節、足/足関節に適用を有する。

****【使用方法等】**

1. 使用方法

＜標準的な使用方法＞

1) 脛腓間固定に3.5㎜径以上のスクリューまたはKnotlessタイトロープSyndesmosis SS及びタイトロープSyndesmosis SSを使用する場合

(1) 骨折部を整復し、適用可能であれば、スクリューを用いて固定する。

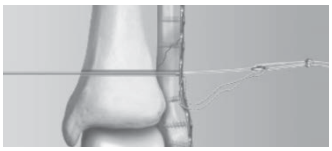
(2) プレートを設置し、ピン、ドリルガイド及びドリル（自社指定品）等を用いて下穴を作製し、プレートスクリュー挿入穴にスクリューを固定する。

(3) 遠位脛腓靭帯の修復が必要な場合、付属するガイドワイヤー、スリーブ、ドリルガイド及びドリルを用いて、プレートのスクリュー挿入穴又はプレートの側面にスクリュー又はタイトロープSyndesmosis SSを設置するための骨トンネルを作製する。

(4) 作製した骨トンネルに、3.5㎜径以上のスクリューを挿入し固定する。

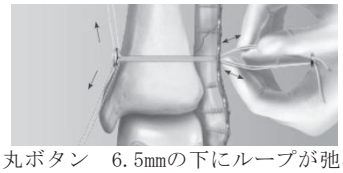


(5) タイトロープSyndesmosis SSを挿入する場合は、作製した骨トンネルに、タイトロープガイドピンを通す。

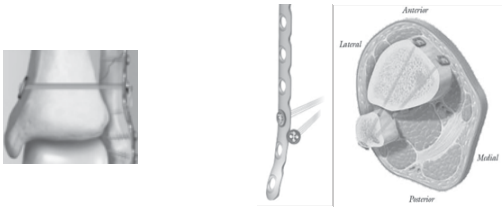


(6) ACLタイトロープボタン又はスーチャーボタン　3.5㎜が脛骨内側皮質骨の外側まで貫通した後、補助糸をフリップさせ、ボタンが骨面と平行になっていることを確認する。

(7) 丸ボタン　6.5㎜から出ている2本の引き糸を交互に引っ張ることにより、ループ部分を徐々に小さくしていく。



(8) 丸ボタン　6.5㎜の下にループが弛みなく収まるまで引き糸を引張り、丸ボタンがプレートのスクリュー挿入穴又はプレートの側面の骨面に固定し、引き糸を切除する。

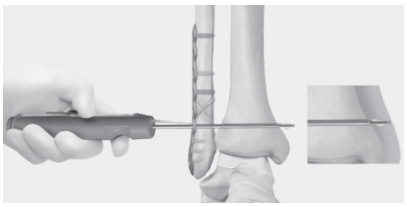


タイトロープSyndesmosis SSを2つ用いた場合の配置

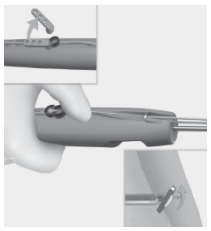
2) 脛腓間固定にKnotless タイトロープ syndesmosis XP インサーター付, SS及びプレートを使用する場合

(1) 骨折部を整復し、ピン、ドリルガイド及びドリル（自社指定品）等を用いて骨トンネルを作製する。

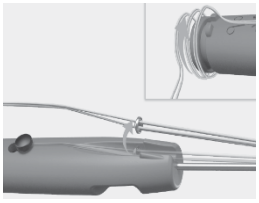
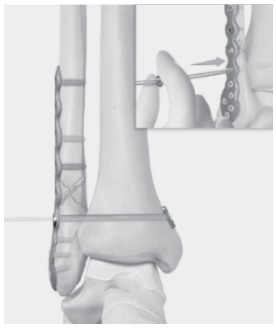
(2) 作製した骨トンネルにインサーターを挿入し、X 線透視下にてACL タイトロープボタンが脛骨内側皮質骨へ貫通することを確認する。



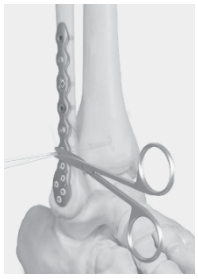
(3) ストッパーを取り外し、リリースボタンを引いて、X 線透視下にて脛骨皮質骨上でACL タイトロープボタンが骨面と平行になっていることを確認する。インサーターのハンドルを引いて、X 線透視下にて ACL タイトロープボタンがフリップされ、脛骨内側皮質骨面に固定されたことを確認する。




(4) インサーター後端からループ末端をほどき、骨トンネルからインサーターを引き抜く。丸ボタン　6.5 ㎜から出ているループ端を掴み、丸ボタンをプレート又は腓骨骨面にスライドさせる。

(5) スーチャーテンショニングハンドルにループ端をそれぞれ 2～3 回巻き付け、手元の方向へ引っ張り、丸ボタンをプレート又は腓骨骨面に固定し、ループ端を丸ボタン表面上で切除する。

(使用図)



ロッキング　ディスタルフィブラプレート:
腓骨遠位の粉砕骨折に用いる。



ロッキング　サードチューバープレート:
腓骨遠位の単純骨折等に用いる。



ロッキング　ストレートプレート:
遠位脛腓間靭帯より近位の骨折で用いる。

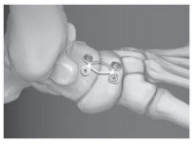


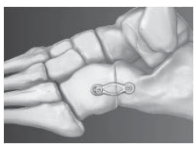
ロッキング　メディアルフックプレート:
脛骨の内果の剥離骨折で用いる(特にスクリュー2 本で固定できない小さい骨片)



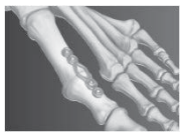
ロッキング　ラテラルフックプレート:
脛骨関節面の高さより遠位での骨折で用いる。

※本品の3.5㎜/4.0㎜スクリューの一部は「Double Compressionプレート」と併用する。使用例：


距舟関節固定


踵立方関節固定


TMT 関節固定

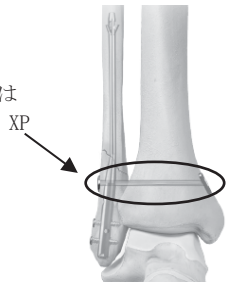

MPT 関節固定

〈併用するプレート〉
販売名：Double Compressionプレート
製造販売承認番号：23000BZX00157000

**※本品の 3.5㎜ スクリューの一部、3.8㎜ スクリュー及び Knotless タイトロープ syndesmosis XP インサーター付, SS は「FibuLock フィブラネイルシステム」と併用する。

**使用例：

3.5㎜ スクリュー、3.8㎜ スクリュー又は Knotless タイトロープ syndesmosis XP インサーター付, SS



〈併用する髄内釘〉
販売名：FibuLock　フィブラネイルシステム
製造販売承認番号：30500BZX00024000

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) ボタンの設置には、手術手技書で指定する挿入器具を使用すること。
2) スクリューの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。
3) 下穴又は骨トンネルを開ける際、適用部位の骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、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。また、製品の破損につながるおそれがある］。
4) 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］。
5) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
6) スクリューを骨に挿入する際、ドライバーの先端をスクリューの穴の底まで入れてからまわすこと［ドライバー又はスクリューが破損するおそれがある］。

手術手技書を必ずご参照ください。

7) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には 本品に必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がないか点検すること。
8) スクリューホール部の近くでプレートを曲げないこと［スクリューが挿入できなくなるおそれがある］。
9) プレートの同じ箇所を繰返し曲げる又は過度に鋭角に曲げないこと［インプラント後、早期にプレートの疲労が進み、破損のおそれがある］。
10)スクリューは電動機器を使用せず、手動で挿入すること。
11)脛腓間固定にスクリューを使用した場合は、荷重歩行を許可する前にスクリューを抜去すること［スクリュー折損のおそれがある］。
12)プレートを脛腓間固定に使用する場合には、併用スクリューにはノンロッキングを使用すること。[スクリューに過度な荷重がかかることを避けるため]。
※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［患者の体重負荷のため、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) 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) 異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがあるので、インプラントは同じ材質を使用すること。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 癒合が得られた後にインプラントを抜去しない場合は、異物反応や痛み・不快・違和感を感じたり、インプラントの腐食や、移動、変形、破損、圧力遮蔽による骨吸収、感染症等の不具合・有害事象を生じるおそれがあります。インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、リスクとベネフィットを慎重に検討した上でインプラントの抜去を決定すること。抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画に従い行うこと。
6) 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。
** 7) 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→1.5T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(Specific Absorption Rate)
→スクリューのみの場合、2W/kg、プレート及びスクリューの併用の場合、1W/kg、タイトロープSyndesmosis SSの場合、2W/kg
(通常操作モード：15分のスキャン時間)
上記条件で15分のスキャン時間においてタイトロープSyndesmosis SSの場合、生じ得る最大の温度上昇は約2.5℃である。
また、本品によりアーチファクトが生じる場合がある。[自己認証（当社データ）による]。
3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
(1) 製品の腐食・変形・破損
(2) ループの切断
(3) 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) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
(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
ラベル又は包装に表示[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.

手術手技書を必ずご参照ください。