



【F-04-R1】

2017 年 9 月 (第 1 版)

承認番号: 22900BZX00284000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 (JMDN コード: 36174004)

BC SwiveLock 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)

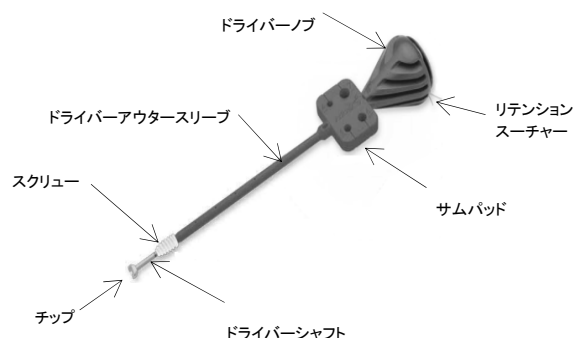
1. 骨量または骨質が不十分な患者[適切に固定ができない。]
2. 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。]
3. 材料に対する異物感受性がある患者
4. 骨格が十分成熟していない患者[成長軟骨板を損傷するおそれがある。]
5. 活動性の感染を有する患者[病状が悪化するおそれがある。]

(使用方法)

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 温度管理シールの色が赤色に変化している場合には使用しないこと[品質低下の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜スクリュー外径＞

Fork チップとの組合せ品: 7、8 又は 9 mm

C チップとの組合せ品: 6.25、7、8 又は 9 mm

＜組成＞

スクリュー: ポリ-L-乳酸/ベータ リン酸三カルシウム混合材

Fork/C 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＞

スクリュー全体を下穴に埋植し、チップのアイレットに通したスーチャーと結合させた靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯等を骨組織との間に挟み込み、固定することで患部の修復を行う。本品のスクリューは吸収性材料からなり、埋植後は徐々に分解・吸収される。

【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させるために用いる。

＜適用＞

肩関節、足／足関節、膝関節、肘関節

【使用方法等】

1. 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ードマンする。

- 2) 肩峰下滑液包を切除後、インプラントを骨に埋植するための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、リーマーで下穴を作成する。インプラントを挿入しやすくするため、シェーバーで下穴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) Fork チップを組合せた構成品は、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 Fork チップのアイレットに通す。(C チップを組合せた構成品は、腱断端がかかり縫いしたスーチャーを C チップのアイレットに通す。)
- 5) Fork チップを組み合わせた構成品は、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下穴の底に押し込む。(C チップを組合せた構成品は、かかり縫いした二頭筋腱を下穴の底に押し込む。) ドライバーアウタースリーブのサムパッドをしっかり固定し、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除する。

＜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リーマーを使用すること。[指定と異なるリーマーを用いて下穴を開けると、インプラントの破損や骨との固定が不良となるおそれがある。]
2. 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。]
3. スクリューを挿入する前に、チップがドライバーシャフト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。[スクリューを正しく留置できず、不具合の原因となることがある。]
4. 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、必要に応じてスーチャーのテンションを調整してから、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。]
5. 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]
6. 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、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) 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。
- 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) 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。
- 5) 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) 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
 - (12) 肩関節脱臼・亜脱臼
 - 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。

【臨床成績】

肩腱板断裂患者 34 例を対象に、本品と同一材料からなる靱帯固定具・BC SwiveLock スクリュー及び BC Corkscrew FT アンカーを埋植するスーチャーブリッジ法で鏡視下腱板修復術を施行し、その有効性と安全性を検討した。

有効性の主要評価項目は、術後 6 ヶ月の JOA スコア及び菅谷分類による腱板修復状態である。JOA スコアは術前 70.0 点から、術後 6 ヶ月には 84.2 点と統計学的有意に増加した。腱板修復状態は 30/34 例(88.2%)が菅谷分類のタイプ I ～Ⅲであった。

有害事象は 27/34 例(79.4%)に 62 件発現したが、死亡例、重篤な事象、重度な事象は認められなかった。埋植した製品との因果関係が否定されなかった事象は、因果関係は不明と判定された軽度の高尿酸血症 1 例のみであった。また、不具合は、挿入時の破損が 2 件であった。

以上の成績より、本品と同一材料から成る BC SwiveLock スクリュー及び BC Corkscrew FT アンカーの有効性及び安全性が確認された。

【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 32℃以下で保管すること。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。

<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.

