【F-07A-R1】
2018 年 1 月（第 1 版）

承認番号: 23000BZX00006000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性靭帯固定具 (JMDN コード:36174004)
（高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸 (JMDN コード：34602000)）
（管理医療機器 単回使用手術用ドリルアタッチメント (JMDN コード：37870002)）
（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 単回使用縫合糸パサー (JMDN コード：37839002)）

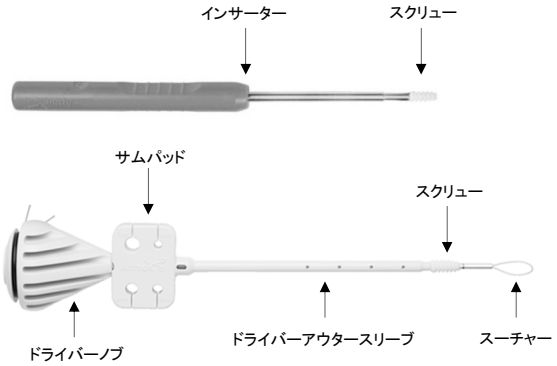
BC Tenodesis スクリュー

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
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＞
（代表製品）



＜スクリューサイズ＞
φ3x8mm、φ4x10mm、φ4.75x15mm、φ5.5x15mm、
φ6.25x15mm、φ7x10mm、φ8x12mm、φ7x23mm、φ8x23mm、
φ9x23mm

＜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
スーチャー: 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
インサーター／ドライバー: ステンレス鋼、ABS 樹脂

＜原理＞
スクリュー全体を骨孔に埋植し、靭帯、腱等の軟部組織、人工靭帯又は骨片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、靭帯、腱等の軟部組織、人工靭帯又は骨片を骨に結合するために用いる。

＜適用＞
肩関節、足／足関節、膝関節、肘関節、手／手関節

【使用方法等】
1. 注意
前十字靭帯再建術においては、7 x 23 mm、8 x12 mm、8 x23 mm、及び 9 x 23 mm のサイズはあくまで補強として使用され、それらより小さいサイズは適用外である。
2. 標準的な使用方法
＜腱固定術の例＞
1） 軟部組織等の径に合わせてスクリューを選択し、手術器械にて適切な径及び深さの骨孔を形成する。
（サイズ:3 x 8 mm、4 x 10mm）
2） インサーター先端部にスクリューを取り付け、軟部組織等とともに骨孔にスクリューを挿入する。
（上記以外のサイズ）
2） スクリューの中空にドライバーの先端を通して取り付ける。
3） ドライバーの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） 軟部組織等の端をループに通す。
5） ループを絞って軟部組織等をしっかりはさみ、骨孔に軟部組織等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、軟部組織等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面に達した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。[製品が破損するおそれがある。]
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おそれがある。]
4. スクリューサイズΦ3 x 8 mm は挿入時にドライバーが破損する可能性が他のサイズのドライバーと比して高く、更に慎重に操作すること。
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、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。］

手術手技書を必ずご参照ください。

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) 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32℃以下で保管すること。

<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。