

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)

(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(手術器械付き)

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。]

<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、シリコン、シアノアクリレート

縫合針: ステンレス鋼

インサーター/ドライバー: ステンレス鋼、ABS 樹脂

その他の手術器械: ステンレス鋼、PTFE、ポリエステル、ニチノール

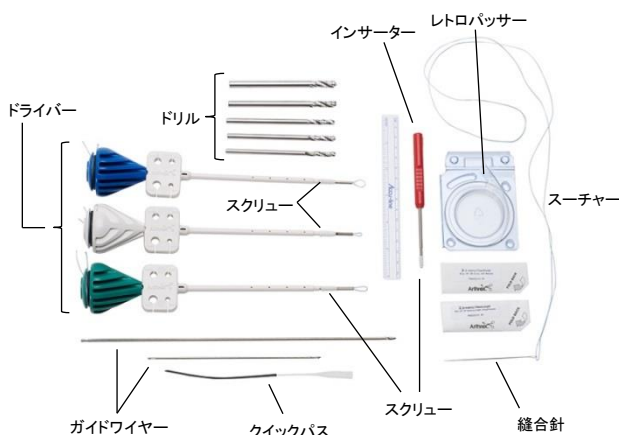
<原理>

スクリュー全体を骨孔に埋植し、靱帯、腱等の軟部組織、人工靱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。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

インプラントシステム LAT ANKLE RECON



インプラントシステム CMC LGMNT RECON



<スクリューサイズ>

φ4x10mm、φ4.75x15mm、φ5.5x15mm、φ6.25x15mm

【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、人工靱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. 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: 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とさみ、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。

<インプラントシステム LAT ANKLE RECON: 外側足関節再建術の例>

- 1) 患部を切開し、ATFL(前距腓靱帯)及び CFL(踵腓靱帯)を露呈させる。
- 2) ガイドワイヤー及びドリルで距骨頸部、腓骨(ATFL 側及び CFL 側)、踵骨に作孔する。
- 3) 軟部組織等をドライバー越しに距骨孔内に挿入し、スクリューで固定する。スーチャー端部はスクリュー上で結紮する。
- 4) レトロパッサーを用いて軟部組織等を前腓骨孔から引き込む。
- 5) 前腓骨孔にスクリューを挿入し、強化してもよい

手術手技書を必ずご参照ください。

6) 踵骨側に残りの軟部組織等をスクリューで固定し、終了。
＜インプラントシステム CMC LGMNT RECON: 母指 CMC 関節症に対する治療例＞

- 1) 橈骨側から切開し、大菱形骨を摘出する。できた空間の遺残骨や骨棘を除去する。
- 2) 橈側手根屈筋 (FCR) 腱を半切して、大菱形骨の空間に引き込む。
- 3) ガイドワイヤー及びドリルで、中手骨底背部から掌側突出部にかけて作孔する。
- 4) クイックパスを FCR 腱に装着する。クイックパスの先端を大菱形骨の空間から中手骨孔に通し、腱を引き出してクイックパスを外す。
- 5) FCR 腱のテンションと中手骨上の圧を保ちながらスクリューを骨孔に挿入し、FCR 腱を固定する FCR 腱の残りの部分を折りたたみ、縫合して大菱形骨の空間に入れ込む。

＜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 $\Phi 3 \times 8 \text{ mm}$ 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べて高く、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。
6. スーチャーを強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること。[製品が破損するおそれがある。]
7. 縫合針を把持する際は先端部を避けること。また、無理に組織に刺入したり、引抜いたりしないこと。[変形や破損するおそれがある。]
8. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
9. 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔をすること。[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。]
10. 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。]
11. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
12. インプラントシステム CMC LGMNT RECON の使用方法等に関する使用上の注意
13. 中手骨底背部からの作孔は、関節面からおおよそ 1cm 遠位からドリリングし、中手骨の破損リスクを抑えること。

【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等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。]

4) 縫合針を刺入する位置の組織が硬い患者 [縫合針を刺入する際に縫合針が破損する可能性がある。]

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) 遷延治療、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。
- 6) 手術器械の使用後は、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。
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) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
 - (8) 骨折
 - (9) 感染症
 - (10) 骨吸収
 - (11) 骨変形
 - (12) 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。

手術手技書を必ずご参照ください。

【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.

