【F-06-R3】
**2024年6月（第3版）
*2019年8月（第2版）

承認番号：23100BZX00022000

医療用品04 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）

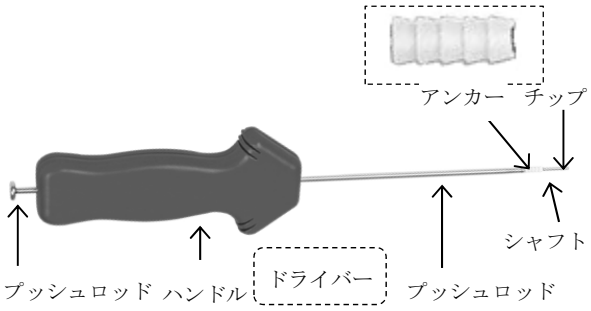
BC PushLock アンカー

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. 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】

1.　形状



*　アンカーサイズ（最大径×全長）：
φ2.4mm×7.1mm、φ2.5mm×5.2mm、φ2.9mm×7.6mm、φ2.9mm×10.7mm、φ3.5mm×14.0mm、φ4.5mm×18.5mm

2.　原材料
チップ：PEEK又はチタン合金
アンカー：ポリ-L-乳酸／ベータ　リン酸三カルシウム混合材
プッシュロッド及びシャフト：ステンレス鋼

3.　原理
軟部組織又は人工靭帯に貫通しているスーチャー（汎用品を含む）をチップのアイレットに通し、チップとアンカーの挿入によりスーチャーがアンカーと骨との間に挟み込まれることで固定され、軟部組織又は人工靭帯を適切な位置に保つことで患部の修復を行う。
本品のアンカーは埋植後、体内で分解・吸収される。

*【使用目的又は効果】

本品は、靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合させることを目的として使用される。
＜適応＞
肩関節[2]、足／足関節[2]、膝関節[2]、手／手関節[1]、肘関節[2]、股関節[2]
[1]：径3.5mm以上のアンカーは除く
[2]：BC Mini PushLockアンカー 2.5mmは除く

**【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
1）挿入部を新鮮化し必要に応じ下穴を作製する。
2）軟部組織や人工靭帯に貫通させたスーチャー（汎用品を含む）を、チップのアイレットに通す。
3）チップ側に近いアンカーの先端が骨面に達するまでドライバーを押し込み、スーチャーのテンションを調整する（スーチャーのテンションを調整する前にプッシュロッドを打ち込まない）。
4）レーザーラインが骨面に達するまでプッシュロッドを打ち込みアンカーを挿入する。
5）ドライバーを反時計回りに回転させてチップから外し、ドライバーを引き抜く。
6）余分なスーチャーを切断する。

2.　使用方法に関連する使用上の注意
1）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［アンカーの固定力が弱くなるおそれがある］。
2）下穴の作製には手術手技書で指定するドリル等を使用すること。
3）骨孔にチップを挿入する前に、プッシュロッドが初期位置にあり､アンカーがチップ側に移動してないことを確認する［アンカ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）チップ及びアンカーを挿入する際は、骨孔の軸に合わせて挿入すること［インプラントの破損や骨を損傷するおそれがある］。
5）セルフパンチング式のアンカーを打ち込む場合は、骨に対し垂直に行うこと。
6）ドライバーを押し込む際は、アンカーが骨面に接触するまで押し込み、スーチャーのテンションを調整する。プッシュロッドの打ち込みによる最終的なアンカーの挿入時にはテンションが増えないことに留意すること［インプラントを正しく留置できず、不具合の原因になることがある］。
7）プッシュロッドを打ち込んでアンカーを挿入する際は、アンカーが骨に完全に接触した状態でスーチャーのテンション調整後に行うこと［インプラントの破損や骨等の周辺組織を損傷するおそれがある］。
8）アンカ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］。
**9）セルフパンチングが可能な製品であっても、適用部位の骨が硬くインプラント挿入が難しい場合は、アンカーを挿入する前に下穴を作成すること。

**【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おそれがある］。
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

手術手技書を必ずご参照ください。

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) BC PushLockアンカー PEEK-SP 3.5mmは肩関節のみに用いる。

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) 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［自己認証（当社データ）による]。

・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(Special Absorption Rate)

→2W/kg（通常操作モード）

本品をMR装置にて撮像する際、アーチファクトが生じる場合がある（大きさについては未評価)。

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

(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。

【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32℃以下で保管すること。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

ラベルまたは包装に表示［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。