【E-56-R2】
*2022 年 6 月（第 2 版）
2019 年 3 月（第 1 版）

承認番号: 23100BZX00047000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ワッシャ JMDN コード：36198003
（医療用品（2）縫合糸）
（高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸（JMDN コード：34602000））

スーチャーワッシャーファイバーワイヤー付

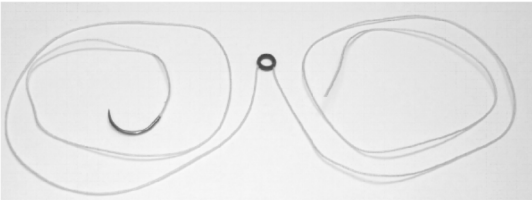
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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） 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恐れがある］。
   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、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
   1） 3.75 スーチャーワッシャー，Ti，FW 2 号 1 本 針付



（針付縫合糸タイプ 1）

サイズ呼称	直径（mm）
2	0.599～0.699

2. 原材料
   ワッシャー：チタン合金
   縫合糸：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系接着剤
   縫合針：ステンレス鋼
3. 原理
   ワッシャー：固定力の向上等を目的としてスクリューと併用して使用する金属製ワッシャーである。
   縫合糸：針等を用い、縫合糸を組織に通して結紮することにより、組織の縫合・結紮及び医療機器と組織を固定する。

【使用目的又は効果】

骨片又は骨の固定又は接合に用いるスクリューと併用するワッシャー及び組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に使用する縫合糸であり、利便性のため、これらを予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法
   1）標準的な使用方法
   (1) 併用するスクリュー（自社指定品）を本品のワッシャーに通し、スクリューの標準的な方法で骨にスクリューを挿入する。
   (2) 持針器にて縫合針をつかみ、組織の適切な位置に縫合糸をかけ、結紮する。
   (3) 余分な縫合糸及び縫合針を取り除く。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1） ワッシャー
   (1) 併用するスクリューは販売名：Arthrex LP スクリューTi（承認番号：23000BZX00085000）の 3.75mm 径スクリューを使用すること。
   2） 縫合糸
   (1) 縫合糸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。
   (2) 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］。

*【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、慢性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） 肥満体の患者［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から回りするおそれがある］。
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） チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、術後長期間経過後には、インプラントと骨が強固に固着した状態になることがある。その様な状態で抜去しようとすると、抜去に必要なトルクがインプラントや器具の設計上の強度を上回り、抜去途中で破損するおそれがある。癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
   5） 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。
   *6） 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 →1.5 Tもしくは3.0 T
   ・静磁場強度の勾配T/m →30 T/m(3,000Gauss/cm)以下
   ・MR 装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）
   →1W/kg （通常操作モード）

   上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約6.0℃である。本品が3.0 TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の

手術手技書を必ずご参照ください。

実像から約120mmである［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

・製品の変形・破損

・製品の移動・弛み・抜け

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 術後神経障害
(2) 軟骨・軟部組織損傷
(3) 骨壊死・骨溶解
(4) 遷延治癒・癒合不全
(5) 縫合離開
(6) アレルギー反応・異物反応
(7) 血行障害
(8) 骨折
(9) 感染症
(10) 体内遺残

3) その他の有害事象

(1) 軽度の急性炎症組織反応（痛み・浮腫・紅斑など）
(2) 痛み・不快・違和感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に軟部組織の血行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、取り扱い及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。