



【E-53-R1】

2019 年 6 月

承認番号:30100BZX00031000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 JMDN コード : 36174003

TensionLoc システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

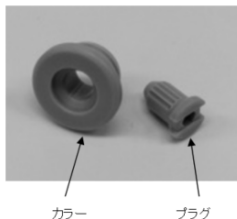
(適用対象：患者)

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. 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。]
- (使用方法)
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は膝における、靱帯または腱等の軟部組織、または人工靱帯の骨への固定に用いる固定具である。

<形状>



<組成>

PEEK

<原理>

骨孔に本品を挿入し、靱帯または腱等の軟部組織と結合された縫合糸または人工靱帯をカラーとプラグで挟みこむことにより、骨へ固定する。

【使用目的又は効果】

本品は膝における、靱帯または腱等の軟部組織、または人工靱帯の骨への固定に用いる。

【使用方法等】

<標準的な使用方法>

1. 使用方法 (膝前十字靱帯二重束再建術)
 - 1) インプラントのサイズに合わせ、ガイドピンとドリル (自社指定品) で大腿骨と脛骨に、それぞれ再建靱帯 (人工靱帯を含む) を留置する骨孔を開ける。
 - 2) 各骨孔に再建靱帯を留置し、大腿骨側の再建靱帯をそれぞれボタン等で骨表面に固定する。
 - 3) カラー中空に、脛骨側の再建靱帯または再建靱帯に結合された縫合糸を通す。
 - 4) カラー中空にインパクトドライバー (自社指定品) を取り付け、かるくたたきながらカラーを骨孔に挿入し、骨表面に固定する。
 - 5) インパクトドライバーにプラグを取り付け、再建靱帯もしくは再建靱帯に結合された縫合糸に適切なテンションをかけながら、プラグ表面がカラー表面と水平に並ぶまでカラー中空に挿入する。
 - 6) プラグの上で縫合糸を外科結びにし、骨表面に固定する。
2. 使用方法 (膝内側 meniscal root 修復術)
 - 1) インプラントのサイズに合わせ、膝脛骨に骨孔を開ける。

- 2) 軟部組織に縫合糸または人工靱帯を結合し、骨孔を通過させる。
- 3) 使用方法 (膝前十字靱帯二重束再建術) の 3) で降と同様。

<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) 再建靱帯もしくは縫合糸にテンションをかける際は、インプラント及び再建靱帯、もしくは縫合糸に損傷を与えないよう、再建靱帯もしくは縫合糸を強く引っ張りすぎないこと。特に膝内側meniscal root修復術において本品を使用するときは、手順5) においてテンションのかけすぎに注意すること。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。
- 3) 骨孔の径寸法およびインプラントの寸法は適切に選択すること。
- 4) プラグ挿入時、再建靱帯もしくは縫合糸に損傷を与えないよう、過度の力を入れないこと。
- 5) インプラントを何度も挿入し直さないこと。
- 6) プラグ挿入時、適切な挿入方向を保つこと。
- 7) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

【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。]
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) 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。
 - 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) 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。
 - 7) 慢性的な症例に対する処置として、本品のみに依存する再建術は行わないこと。[再建すべき組織の修復がされにくく、機能が回復しない、または不具合が発生するおそれがある。]
 - 8) カラーとプラグがうまく勘合しない際は、新しい包装品を開封し、カラーもしくはプラグを交換すること。[十分に固定できなくなる可能性がある。]

手術手技書を必ずご参照ください。

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) 軟部組織の炎症

(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) 体内遺残

3) その他の有害事象

(1) 痛み・不快・違和感

(2) 骨短縮

(3) 骨密度低下

(4) 変形癒合

(5) 骨孔の拡大

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. 包装に傷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、清潔な場所に保管すること。

＜使用期限＞

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.

