



【E-59-R1】

2019 年 12 月（第 1 版）

承認番号：30100BZX00239000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 靱帯固定具（JMDN コード：36174003）

PEEK スウィヴロックスクリューⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象：患者）

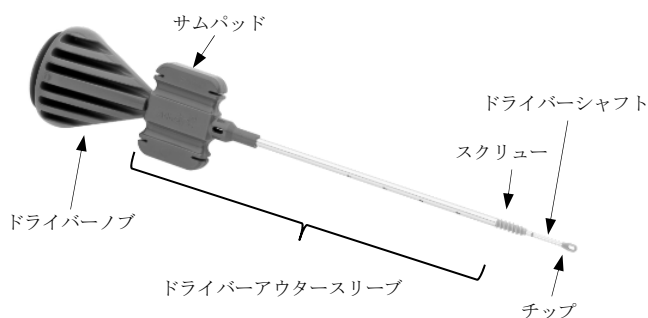
1. 骨量または骨質が不十分な患者〔適切に固定ができない。〕
2. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者〔治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。〕
3. インプラント材料に対する異物感受性がある患者
4. 骨格が十分成熟していない患者〔成長軟骨板を損傷するおそれがある。〕
5. 活動性の感染を有する患者〔病状が悪化するおそれがある。〕

（使用方法）

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜組成＞

PEEK、ステンレス鋼

＜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、または人工靱帯等を骨組織との間に挟み込み、固定する。

【使用目的又は効果】

靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯の断端を骨に結合させることを目的とする。

＜適用＞

肩関節、足／足関節、膝関節、手／手関節、肘関節

【使用方法等】

1. 使用方法

＜標準的な使用方法＞

- 1) 挿入部を新鮮化し、下穴を作製する。
- 2) 軟部組織や人工靱帯に貫通しているスーチャー*または人工靱帯*（以下、スーチャー等）を、チップのアイレットに通し、適切な固定位置を決める。
- 3) ドライバーシャフトに付してあるレーザーラインが骨と同一平面上になるまで、チップ及びドライバーシャフトを挿入する。必要であればスーチャー等のテンションを調節する。
- 4) ドライバーアウタースリーブのサムパッドをしっかりと固定し、ドライバーノブを右回りに回転させ、骨と同一平面上になるまでスクリューを挿入する。
- 5) ドライバーを引き抜き、余分なスーチャー等を切断する。

*汎用品

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 下穴の作製には手術手技書で指定するドリルを使用すること。
- 2) スクリューを挿入する際には、スクリューの先端が下穴に入っていることを確認し、下穴の向きに合わせて挿入すること〔意図した位置まで挿入できない又は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チップとドライバーシャフトの先端の嵌合が完全な状態であること。また、スクリューがドライバアウタースリーブに嵌合していること。〔インプラントの破損または設置不良のおそれがある。〕
- 4) スクリューを骨に挿入する際にスクリュー後端が骨表面と一致するまで挿入をすること。〔スクリュー後端が骨表面から出ている状態になり、軟骨・軟部組織を損傷するおそれがある。〕
- 5) 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。〔スクリューの固定力が弱くなるおそれがある。〕
- 6) 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〕
- 7) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
- 8) 本品と併用するスーチャー等は、本品の使用 방법에耐えられる強度を持ち、本品との併用に適したものを使用すること。

【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、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はある。〕
 - 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。〕
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) 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

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わ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
 - (4) 偽関節・遷延癒合
 - (5) アレルギー反応・異物反応
 - (6) 血行障害
 - (7) 骨折

手術手技書を必ずご参照ください。

- (8) 感染症
- (9) 骨吸収
- (10) 骨変形
- (11) 体内遺残
- (12) 肩関節脱臼／亜脱臼
- 3) その他の有害事象
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、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

<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.

