



【E-65-R1】

2021 年 12 月（第 1 版）

承認番号：30300BZX00299000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工骨インプラント JMDN コード：17751000

BioSync ウェッジ

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】

1. 形状

（代表写真）



BioSync ウェッジ Cotton,
16 x 4.5



BioSync ウェッジ Evans,
18 x 18 x 6.5

2. 原材料

純チタン

3. 原理

骨欠損部を補填するウェッジであり、インプラントを挟むように骨と接合させて固定する。骨の内部成長を促すためポーラス構造（BioSync）を呈している。骨への固定を補強するためにスクリーホールを備えるものもある。

【使用目的又は効果】

足／足関節の骨折又は骨切り術において骨欠損部の補填に用いる。追加的補強としてスクリー又はプレート等の埋植機器の併用を意図している。

【使用方法等】

1. 使用方法

（BioSync ウェッジ Evans 使用例）

- 1) 踵立方関節から 10～15mm 付近に関節面と並行に骨切りし、内側皮質骨は残す。
- 2) 骨切り部両側にガイドワイヤーを*設置し、ディストラクター*を用いて開口する。
- 3) 6.5～12mm の間で整復し、小サイズのトライアル*から適切なサイズを確認する。



- 4) 本品にインサーター*を取り付け、骨面に達するまで挿入する。



- 5) インサーターを外し、必要に応じ、タンブ*で位置を調整し、2.4mm ノンロッキングスクリーを挿入する。



- 6) プレート等*で補強する。



（BioSync ウェッジ Cotton 使用例）



*自社指定品

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 併用するスクリーは以下の既承認医療機器の構成品であるコーティカルスクリー Ti 2.4mm の 20mm～40mm を用いる。

販売名	承認番号
Arthrex LP スクリュー Ti	23000BZX00085000

- 2) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
- 3) 手術器械は手術手技書で指定するものを使用し、手術手技書に従って正しくインプラントを設置すること [軟部組織や関節面を損傷する可能性がある]。

【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、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、骨との固定に失敗したり、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]。
 - 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) チタンは、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、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

手術手技書を必ずご参照ください。

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) 癒合が得られた後に補強用インプラントを抜去しない場合は、異物反応や痛み・不快・違和感を感じたり、インプラントの腐食や、移動、変形、破損、圧力遮蔽による骨吸収、感染症等の不具合・有害事象を生じるおそれがある。また、術後外傷による負傷リスクや、曲がり破損等で抜去が困難になる可能性がある。インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、リスクとベネフィットを慎重に検討した上でインプラントの抜去を決定すること。抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画に従い行うこと。
 - 6) 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。
 - 7) 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
 - (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) 骨折
 - (8) 骨吸収
 - (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
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. 保管の条件
 - 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。