



【E-74-R2】

*2023年3月（第2版）

2023年2月（第1版）

承認番号:30500BZX00024000

医療用品4 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用腓骨髄内釘 JMDNコード: 44854003

*高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDNコード: 16101003

(機械器具 (58) 整形用器械器具)

(管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDNコード: 36249002)

(管理医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDNコード: 70962012)

FibuLock フィブラネイルシステム

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おそれがある〕。
- 5) 活動性又は潜伏性の感染を有する患者〔病状が悪化する可能性がある〕。
- 6) 治癒期間中に活動制限・指示に従うことが困難な患者。

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 2) 日常生活での腓骨に掛かる荷重が支えられる骨癒合が得られるまで、全荷重歩行許可としないこと〔本品は全荷重歩行を支持するように設計及び評価はされていないため、製品が破損するおそれがある〕。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) フィブラネイル

代表製品: AR-8973L-30-130



*2) スクリュー



3) FibuLock ディスポーザブルキット



*2. 原材料

フィブラネイル、スクリュー、手術器具、エンドキャップ: ステンレス鋼

3. 原理

本品は、腓骨骨折又は同矯正骨切り術時に、髄腔内に髄内釘を挿入し横止めスクリューと組み合わせて骨の接合又は整復固定に用いる。

【使用目的又は効果】

腓骨遠位部骨折又は同矯正骨切り術時に、腓骨髄腔内に髄内釘を挿入しスクリューで横止めすることで骨の接合又は整復固定に用いる。

*【使用方法等】

1. 使用方法

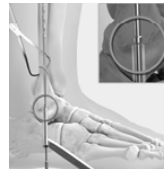
- 1) 腓骨遠位部の先端から1 cmの位置を皮切し、クランプ※を用いて骨折箇所を整復する。



- 2) 透視下にてガイドワイヤー※を髄腔内へ挿入する。ガイドワイヤー※にスリーブ※を通し、腓骨遠位側をリーマーで開口する。



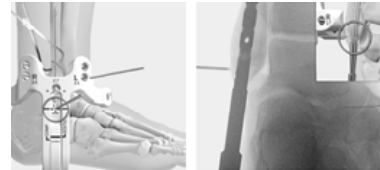
- 3) 腓骨近位側も同様にガイドワイヤー※にスリーブ※を通しリーマー※で開口する。



- 4) ネイルを専用挿入具※に取付け、ガイドワイヤー※を抜き、ネイルを髄腔内に挿入する。



- 5) ネイル挿入後、専用挿入具※のホールにKワイヤー※を配置して、透視下でネイルの配置を確認する。



- 6) 専用挿入具※に挿入したドライバー※を回転させ、ネイル近位側のアーム部を展開する。

手術手技書を必ずご参照ください。



- 7) ドリルガイドスリーブ*及びドリルガイド*を専用挿入具*の穴に挿入し、ドリルガイドスリーブ*を介してドリル*で穴を開け、適切なスクリューを挿入する。



- 8) 足関節から約1.5 cmの位置の腓骨及び脛骨を専用挿入具*を介してドリルビット*を用いて貫通させる。



- 9) タイトロープSyndesmosis* (靱帯固定具及び人工靱帯)を挿入し、透視下でボタン* (靱帯固定具)の配置を確認し、脛腓間を固定する。



- 10) 髓内釘近位端部へKワイヤー*を挿入し、ドライバー*でエンドキャップを挿入する。



- 11) 完了。



※：自社指定品

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- * 1) 本品は以下の既承認医療機器の構成品と組み合わせて使用すること。

Knotless タイトロープ Syndesmosis XP インサーター付

販売名	承認番号
タイトロープ Syndesmosis キット	22500BZX00496000

- 2) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
3) 骨が硬い等インプラント挿入が難しい場合は無理に挿入しないこと[無理に挿入するとインプラントが破損するおそれがある]。

- 4) 患者に適したインプラントのサイズを選択し適切に配置すること[正しいサイズを使用しなかったり、不適切に配置をすると、インプラント、または骨、あるいはその両方が緩んだり、曲がったり、ひびが入ったり、骨折するおそれがある]。
* 5) スクリューの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。
* 6) 下穴又は骨トンネルを開ける際、適用部位の骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。また、製品が破損するおそれがある]。
* 7) 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]。
* 8) スクリューを骨に挿入する際、ドライバーの先端をスクリューの穴の底まで入れてからまわすこと「ドライバー又はスクリューが破損するおそれがある」。
* 9) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には本品に必要な力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
* 10) スクリューは電動機器を使用せず、手で挿入すること。

*【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はある]。
2) 肥満体[患者の体重負荷のため、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等発現の可能性はある]。
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) 異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがあるので、インプラントは同じ材質を使用すること。
2) 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。
3) 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。
4) 本システムを使用する患者に対し、考えられる不具合及び抜去が必要になる場合がある等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
5) 本品を抜去する決定は、潜在的风险を考慮する必要がある。抜去後は適切な術後管理を行うこと。
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) インプラントを切断したり、曲げたり、傷つけたりしないこと[インプラントの強度と耐疲労性が低下する可能性がある]。

手術手技書を必ずご参照ください。

- * 8) 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。

本品を着用した患者に対して、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 $T \rightarrow 1.5\text{ T}$ もしくは 3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配 $T/m \rightarrow 30\text{ T/m}$ ($3,000\text{ Gauss/cm}$) 以下
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) は通常操作モードで 2 W/kg

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るアーチファクトはネイルの場合、本品より約 40 mm 、スクリューの場合、本品より 120 mm 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

- * (1) 製品の腐食・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

- * (11) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害

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.

