

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具（JMDN コード：36174004）
（高度管理医療機器 靱帯固定具（JMDN コード：36174003））
（高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯（JMDN コード：35717003））
（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））
（機械器具 30 結紮器及び縫合器）
（管理医療機器 単回使用縫合針（JMDN コード：70417002））
（機械器具 58 整形用機械器具）
（管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDN コード：70964012））
（管理医療機器 単回使用手術用ドリルアタッチメント（JMDN コード：37870002））
（管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械（JMDN コード：70966002））

BC Tenodesis スクリュー インプラントシステム

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〕。

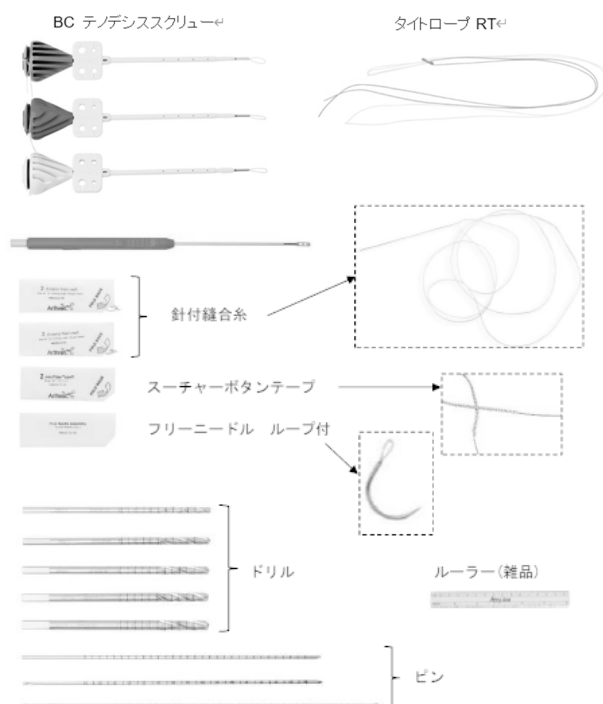
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 2) 温度管理シールの色が赤色に変化している場合には使用しないこと〔品質低下の可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

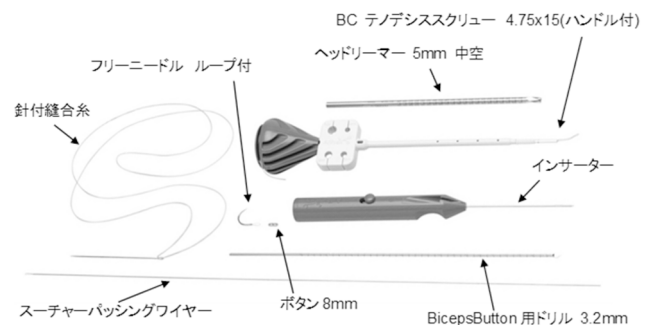
・Deltoid reconstruction キット



<スクリューサイズ>

φ 4.75x15mm、φ 5.5x15mm、φ 6.25x15mm、φ 7x23mm

・BC FDL キット 4.75mm(代表)



2. 組成

スクリュー：ポリ-L-乳酸／ペー タ リン酸三カルシウム混合材
スーチャー：ポリエチレン／ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート
ボタン：チタン合金
ドライバー：ステンレス鋼、ABS 樹脂
インサーター：ステンレス鋼
ループ、縫合糸：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート
補助糸：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート
スーチャーボタンテープ：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート
針：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、シリコーン
ドリル、ピン、リーマー：ステンレス鋼
スーチャーパッシングワイヤー：ニッケルチタン合金

3. 原理

本品は、スクリュー全体を骨孔に埋植し、靱帯、腱等の軟部組織、人工靱帯又は骨片を骨組織との間に挟み込み、固定することで患部の修復を行う。本品のスクリューは吸収性材料からなり、埋植後は徐々に分解・吸収される。ボタンは、靱帯または腱の再建材料を骨孔内に通し、骨面上に固定することで患部の修復を行う。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、靱帯、腱等の軟部組織、人工靱帯又は骨片を骨に結合するために用いる。

＜適用＞ 足/足関節

【使用方法等】

1. 使用方法

＜三角靱帯損傷の例＞

- 1) 患部を切開し、脛骨、距骨及び踵骨の骨孔が確認出来るよう露出する。
- 2) ピン及びドリルで脛骨に作孔する。
- 3) タイトロープ RT に縫合済みの軟部組織を通し、タイトロープ RT のループをピンのアイレットに通し、タイトロープ RT のボタンが脛骨骨面に出るまで通す。
- 4) 軟部組織側を引き、タイトロープ RT のボタンを脛骨骨面に設置する。
- 5) タイトロープ RT のループを用いて、軟部組織を引っ張る。
- 6) ピン、ドリルを用いて、距骨に作孔する。
- 7) 軟部組織をドライバー越しに距骨孔内に挿入し、スクリューで固定する。
- 8) ピンを踵骨の外側まで挿入し、ドリルを用いて踵骨に作孔する。
- 9) 軟部組織を縫合し、余分な組織を切除する。
- 10) ボタンに縫合糸を通す。
- 11) 踵骨骨孔にボタンを通し、踵骨の外側骨面にボタンを出す。インサーターからボタンを外し、踵骨骨面に固定する。
- 12) ループを引き軟部組織を骨孔に設置する。
- 13) 軟部組織をドライバー越しに内側の踵骨孔内に挿入し、スクリューで固定する。
- 14) 脛骨骨面に設置したタイトロープ RT のループを引き適切な強度で固定する。

＜FDL Tension-Slide テノデシスの例＞

- 1) 舟状骨に挿入する長さを確保して長趾屈筋腱を切断する。
- 2) 2 号相当の縫合糸で牽引用の糸を腱に編み込む。テンドンサイザー^{※1}で径を測定し、スクリューサイズを選択する。
- 3) ドリル 3.2mm で骨孔を作製する。
- 4) 牽引用糸を引いて適切なテンションを確保し、孔内と孔挿入口から 15mm 遠位にペン^{※2}でマーキングする。
- 5) テープ^{※1}で腱を縫合し、舟状骨結節部を準備する。
- 6) ドリル越しにリーマーで 20mm オーバードリリングする。
- 7) ボタンを先端に取り付けたインサーターをテープ^{※1} にテンションをかけながら骨孔に挿入し掌側から出たことを確認する。インサーターを骨孔に入れたままハンドルのレバーを引き戻し、ボタンをリリースする。
- 8) テープ^{※1} を引きボタンを骨上に設置する。腱に付いたテープ^{※1} を引いて腱を孔内に導く。設置を確認後、フリーニードル ループ付きでテープ^{※1} を腱に縫合する。
- 9) 腱に付いたテープ^{※1} にテンションをかけながらスクリューを挿入する。
- 10) 余分なテープ^{※1} を切除して、完了。

^{※1} 併用医療機器

^{※2} 自社指定品

BC FDL/FHL キットは以下の併用医療機器を使用できる：

構成品名	販売名	承認番号
テノデシス グラフトサイジング キット 1.3mm テープブルー付	Tenodesis 用キット	30500BZX00208000

2. 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) 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、無理に挿入せず、その原因を取り除くこと[製品が破損するおそれがある]。

- 3) スクリューを骨に挿入する際にスクリューとインサーター又はドライバー先端が完全に嵌合し、スクリュー中空に曲がらずに挿入されることを確認すること[スクリューまたはドライバーが破損するおそれがある]。
- 4) スクリューが皮質骨表面より突き出した状態で留置すると、術後に軟部組織の炎症や疼痛を生じる可能性がある。
- 5) スーチャー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[製品が破損するおそれがある]。
- 6) 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]。
- 7) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
- 8) 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔をすること[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]。
- 9) 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること[本品が破損するおそれがある]。
- 10) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと[本品の曲げ又は破損のおそれがある]。
- 11) Tension-Slide テノデシスの手技において、ボタンのリリース後、必ず縫合糸のテンション緩めてからインサーターを抜去すること[本品を正しく設置できないおそれがある]。

*【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、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[患者の体重負荷のため、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]。
 - 4) 縫合針を刺入する位置の組織が硬い患者[縫合針を刺入する際に縫合針が破損する可能性がある]。
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) 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) 非臨床試験によって本品のチタン合金製ボタンは MR Conditional であることが示されている[自己認証(当社データ)による]。

手術手技書を必ずご参照ください。



当該構成品を装着した患者に対して、以下に示される条件においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；

- ・ 静磁場強度 $T \rightarrow 1.5T$ もしくは $3.0T$
- ・ 静磁場強度の勾配 $T/m \rightarrow 30T/m (3,000Gauss/cm)$ 以下
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) $\rightarrow 2W/kg$ (通常操作モード：15 分のスキャン時間)

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 $2.5^{\circ}C$ である。

本品が $3.0T$ の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から最大で約 $17mm$ である。

- 手術器械の使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- 不具合・有害事象
 - 重大な不具合
製品の変形・破損
製品の移動・弛み・抜け
 - 重大な有害事象
 - 術後神経障害
 - 骨壊死
 - 偽関節・遷延癒合
 - アレルギー反応・異物反応
 - 軟骨・軟部組織損傷
 - 血行障害
 - 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
 - 骨折
 - 感染症
 - 骨吸収
 - 骨変形
 - 体内遺残
 - その他の有害事象
 - 痛み・不快・違和感
- 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。
- 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
 - 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。
 - 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 $32^{\circ}C$ 以下で保管すること。
- 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.