



【E-83-R1】

2024 年 7 月（第 1 版）

承認番号：30600BZX00122000

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）
（医療用品 4 整形用品 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 4 整形用品 高度管理医療機器 非吸収性人工腱 JMDN コード：32869003）
（機械器具 58 整形用機械器具 単回使用関節手術用器械 JMDN コード：70964012）
（機械器具 30 結紮器及び縫合器 単回使用縫合針 JMDN コード：70417002）

FiberLock Suspension システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 骨量または骨質が不十分な患者〔適切に固定ができない〕。
- 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〕。
- 異物感受性がある患者。
- 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〕。
- 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〕。

2. 使用方法

- 再使用禁止、再滅菌禁止。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯の断端を骨に結合するために用いる。

<適用部位>

手／手関節、足／足関節

【使用方法等】

1. 使用方法

CM関節形成術の例：

- 大菱形骨を摘出する。続いて第二中手骨の橈骨基部からFiberTak用ガイドワイヤーを導入し、外側の皮質骨に到達するまで進める。透視下でガイドワイヤーの配置を確認する。



- ガイドワイヤーが外側の皮質骨に到達したら、ガイドワイヤー越しにドリルガイドを導入し、髓内管にねじ込む。この際、ドリルガイドが動かないように骨にしっかりと固定する。ドリルガイドは、固定性を得るために必要に応じて外側の皮質骨まで侵入させてもよい。ドリルガイド後端とガイドワイヤーのレーザーラインの位置関係を記録しておく。ガイドワイヤーのレーザーラインの位置は、ドリル及びFiberTak用インサーターのレーザーラインの位置と対応している。



- ガイドワイヤーを取り外し、ドリルを2) のレーザーラインと同じ位置までドリリングする。ドリルガイドの外れや位置のずれに注意する。



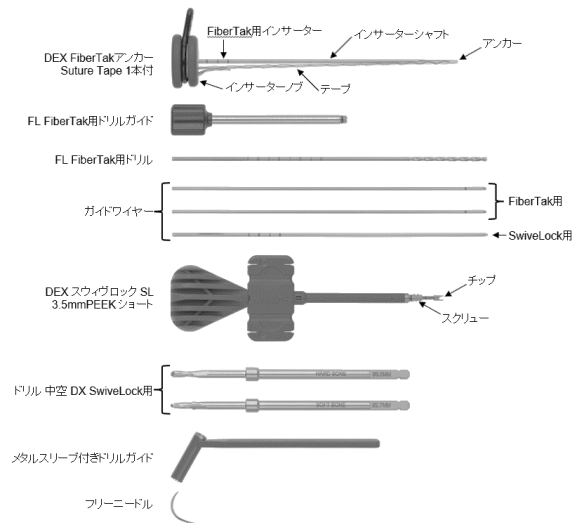
- ドリルを取り外す。ドリルガイドを通してFiberTakアンカーを第二中手骨外側の皮質骨まで進める。インサーター先端が外側皮質骨を通過し、インサーターシャフトが2) のレーザーラインの位置に達するまで、ドリルガイドを持ちながらインサーター後端を軽く叩く。インサーターの配置はレーザーラインと透視下の両方で確認する。



【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) FiberLock Suspension システム



2. 原材料

アンカー：ポリエステル

テープ：ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、シアノアクリレート系接着剤

チップ、スクリュー：PEEK

FiberTak インサーター：ステンレス鋼

SwiveLock ドライバー：ステンレス鋼、ABS 樹脂

ドリルガイド、ドリル、ガイドワイヤー：ステンレス鋼、ポリカーボネート

フリーニードル：ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、シリコン

3. 原理

骨孔又は骨表面にアンカーを埋植する。アンカーに取り付けられたテープ又は軟部組織をチップの先端に通し、適切な位置にチップとスクリューを挿入することで、患部の修復を行う。本品は手／手関節及び足／足関節に用いる。

手術手技書を必ずご参照ください。

5) FiberTakアンカー設置方法①

インサーターにアンカーを取り付けたまま、ハンドルを引いてアンカーを展開して設置する。アンカーが設置されたら、インサーターをドリルガイドからまっすぐ引き抜く。続いてドリルガイドを骨から取り外す。テープを軽く引っ張り、外側皮質骨にアンカーが展開されていることを確認する。

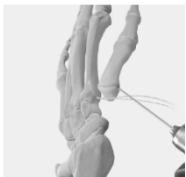


6) FiberTakアンカー設置方法②

Oリングを外してテープ両端を開放する。続いてインサーターとドリルガイドを取り外す。テープをゆっくりと一定の力で引っ張り、アンカーを展開する。



7) SwiveLock用のガイドワイヤーを、第一中手骨基部の橈骨側にレーザーラインの位置まで挿入する。SwiveLockアンカー（チップ及びスクリュー）は、掌側と背側の中間で、長母指外転筋のすぐ背側に配置する。これにより、母指中手骨基部の鞍部にテープを通過させることができる。



8) メタルスリーブ付きドリルガイドと適切なドリルを用いて、ガイドワイヤー越しにSwiveLockアンカー挿入用の下穴を作製する。



9) 母指をわずかに牽引しながら内転し、テープ両端を通したSwiveLockアンカーを挿入する。余分なテープを切除する。



10) 完了。



2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 下穴の作製には指定するドリルを使用すること。
- 2) FiberTakのみ：ガイドワイヤー導入時は、ガイドワイヤーをできるだけ横向きに配置すること [アンカーが展開しにくくなるおそれがある]。

- 3) FiberTakのみ：下穴穿孔中及びアンカー挿入中は、ドリルガイドの先端を骨表面から離さないこと [適切な位置にインサーターを配置できないおそれがある]。
- 4) アンカーを挿入する際には、下穴の向きに合わせて挿入すること [製品が破損するおそれがある]。
- 5) インサーターには優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、透視下で配置を確認すること [製品が破損するおそれがある]。
- 6) SwiveLockのみ：アンカーが骨に接触するまで、ドライバーを下穴の中で前進させること。必要に応じてテープの張力を確認すること。
- 7) SwiveLockのみ：アンカーが骨に完全に接触していることを確認してから、下穴内でアンカーを前進させること。
- 8) SwiveLockのみ：適用部位の骨が硬い場合には、硬骨用のドリルを使用すること [製品が破損するおそれがある]。
- 9) SwiveLockのみ：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]。
- 10) 鉗子又は持針器のような手術用器具を使用するときに、テープを押しつぶしたり、切断したりしないように注意すること。

【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) 肥満体の患者 [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等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) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない [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
 - 3) その他の有害事象
 - (1) 痛み・不快・違和感
 - (2) 変形癒合

手術手技書を必ずご参照ください。

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】

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.

