*2022 年 3 月　改訂（第 10 版）
2017 年 4 月　改訂（第 9 版）

承認番号：20700BZY00211000

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）

Mitek　クロサカ　アドバンテージ　スクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 以下の手術手技には使用しないこと。
(1) 骨折時の骨−骨間の固定。[十分な固定が得られないおそれがある。]
(2) 骨プレートなど、他の器具の固定。[十分な固定が得られないおそれがある。]
(3) 脊椎固定。[予期せぬ不具合が生じるおそれがある。]
(4) 進行性/急性感染が存在する場合。[十分な固定が得られない、または治癒が遅れるおそれがある。]
〈適用対象(患者)〉
1. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 外観

カタログ番号	製品名	
230020	アドバンテージスクリュー	7 × 20mm
230025	アドバンテージスクリュー	7 × 25mm
230030	アドバンテージスクリュー	7 × 30mm
230120	アドバンテージスクリュー	9 × 20mm
230125	アドバンテージスクリュー	9 × 25mm
230130	アドバンテージスクリュー	9 × 30mm
230320	プロファイルスクリュー	7 × 20mm
230325	プロファイルスクリュー	7 × 25mm
230330	プロファイルスクリュー	7 × 30mm
230420	プロファイルスクリュー	8 × 20mm
230425	プロファイルスクリュー	8 × 25mm
230430	プロファイルスクリュー	8 × 30mm
230520	プロファイルスクリュー	9 × 20mm
230525	プロファイルスクリュー	9 × 25mm
230530	プロファイルスクリュー	9 × 30mm

各製品のサイズ（径及び全長）は包装表示ラベルに記載されています。
2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
チタニウム合金

【使用目的又は効果】
整形外科において、靱帯再建術の際、移植腱の固定に使用する。
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
1. 膝蓋骨、脛骨の骨片付の膝蓋腱又は薄筋腱、半腱様筋等を移植靱帯として採取する。
2. 脛骨側と大腿骨側に骨孔を作製する。
3. 移植靱帯を骨孔に挿入後、専用のガイドワイヤーと専用のドライバーを用いて、本品を挿入し移植腱を固定する。

【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) 股関節又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合。〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある。〕

2. 重要な基本的注意
(1) 以下の事象が起こらないように注意すること。
1) スクリュー挿入時に移植腱を不注意に動かした場合の移植腱減張。
2) スクリューのスレッドによる移植腱の腱部分の損傷。
3) 移植腱留置に使用したパッシング用縫合糸の損傷・切断。
4) スクリューの誤配置に起因する移植腱の固定不足。
5) スクリューの転移又は不適切なポジショニングに由来する関節腔内へのスクリューの侵入。
6) スクリュー脱転による移植腱固定の喪失又は軟部組織への刺激。
7) 挿入中のスクリューの破損による移植腱とスクリューの不適切な固定及びスクリュー片の膝関節中への転移。
8) スクリュー挿入中のスクリューヘッド又はドライバー、インスツルメント類の損傷。
(2) 本品を使用する際は「マイテック ACL インスツルメント（承認番号：22100BZX00099000）」及び「Mitek インスツルメンツ（届出番号：13B1X00204MM0005）」と併用すること。
＊ (3) 非臨床試験において、デピューマイテックの金属製インプラントについて、静磁場 3.0 テスラ、傾斜磁場の最大強度 720 ガウス／cm 以下の条件下にて、MR 適合性が確認されているため、本品留置後の MRI 実施が可能である。(自己認証による)
非臨床試験において、インプラントの温度上昇は、全身平均 SAR 値 2.9W／kg・15 分以下の条件下では、2.0℃以下であった。
本品留置部やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。必要に応じて MR 撮像のパラメーターの最適化を行うこと。
(4) 本品は専用の工具と共に使用すること。
(5) 本品の抜去を決定する際は、2 度目の手術が患者に与えるリスクを考慮すること。
(6) 本品の使用と限界について、患者に詳細な説明と指示を与えること。
(7) 他社製インプラントとは併用しないこと。
(8) パーシャルウェイト・ベアリング又はノンウェイト・ベアリング整形外科用インプラントを使用する場合、医師は以下の事項に注意すること。
1) パーシャルウェイト・ベアリング又はノンウェイト・ベアリングの整形外科用インプラントはサポートなしでのフルウェイト・ベアリングのストレスに耐え得るものではない。完治までに患者に適切な外的サポートを施し、インプラントの負担になり接合部位を動揺し治癒を遅延させる恐れのある運動を制限すること。
2) 適切なサイズのインプラント、形状及びデザインを選択すること。[軟部組織固定の成功確率が増加する。]

3) 体重過多又は肥満患者は、インプラントへの過剰な負荷を引き起こし、インプラントを破壊し外科的修復が必要になる場合があるため注意すること。
4) 過剰なウォーキング、ランニング、リフティング又は筋力トレーニングを含む患者の職業や活動は、インプラントを破壊し外科的修復が必要になる場合があるため注意すること。
5) 高齢、精神疾患、アルコール中毒又は薬物乱用等の状態にある患者は、術後の必要な制限及び注意を無視しインプラントの破壊や他の合併症を引き起こす可能性があるため注意すること。
6) インプラント時に変形関節症の進行が激しい場合、固定用インプラントの耐久年数が大幅に減少する可能性があるため注意すること。
7) いかなる損傷もインプラントを弱める可能性があるため、インプラントを適正に取り扱うこと。
8) 患者に文書による詳細な説明及び、事前の注意を与えること。患者の完治前の行動によってはインプラントの破損あるいは脱落する可能性があることを患者に警告すること。

3. 不具合・有害事象
〈重大な不具合〉
(1) 固定の不足又は不全
(2) 再建術の失敗
(3) インプラントの破壊
(4) インプラントの移動又は脱転
〈重大な有害事象〉
(1) インプラント材質に対する感受性、アレルギー又は他の組織反応
(2) 全身又は局所感染
(3) 癒合不全又は癒合遅延

4. 高齢者への適用
高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加える事により骨折や、インプラント埋没後にゆるみ等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたり、ピンホールが生じないように取り扱うこと。
〈有効期間〉
1. 製品の使用期限は製品の包装に表示されている。
（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】
製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7911

製造業者：
・デピュー　マイテック社（DePuy Mitek）米国
・メドス　サール社（Medos SARL）スイス

©J&J KK