

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
(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 体内固定用ワッシャー JMDN コード 36198003)
(機械器具 (58) 整形用機械器具 管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN コード 70966002)

FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 急性局所感染症[適切な骨接合が行われず、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

インプラント:チタン合金、超高分子量ポリエチレン

器械:ステンレス鋼

2. 形状・構造

- ・本品は脛腓関節において、損傷した靱帯構造の機能回復を目的に、靱帯を補綴または補強するために使用するインプラント (Fibulink インプラント及びワッシャー) と専用器械を合わせてキット化された Fibulink シンデスモーシスリペアキットと、抜去専用器械の Fibulink リムーバルキットからなる。
- ・Fibulink シンデスモーシスリペアキットの構成品であるティビアスクレールドライバーには、PERMACORD 及びフィブラリンクが装填されたティビアスクレューが予め接続された状態で供される。同様に、テンショニングノブにはテンショニングキャップ (スタンダード) が予め接続された状態で供される。
- ・本品単独での使用又はプレートとの併用が可能である。
- ・本品は滅菌済みであるので、開封後直ちに使用できる。
- ・本品は 1 回限りの使用で再使用できない。

製品名:Fibulink シンデスモーシスリペアキット



製品名:Fibulink リムーバルキット



3. 原理

本品は脛腓関節において、損傷した靱帯構造の機能回復を目的に、靱帯を補綴または補強するために使用される。本品単独での使用又はプレートとの併用が可能である。以下が併用可能な医療機器である。

承認番号	販売名
21300BZY00483000	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)
22300BZX00393000	LCP ディスタルフィブラプレートシステム(滅菌)

【使用目的又は効果】

本品は脛腓関節において、損傷した靱帯構造の機能回復を目的に、靱帯を補綴または補強するために使用される。機能回復後、必要に応じてインプラントは抜去することができる。

【使用方法等】

1. インプラント設置の手術手技

(1) K ワイヤの設置及び骨孔作製

脛腓関節の関節面のアライメントを取ったのち、K ワイヤを腓骨から脛骨に向かって刺入する。刺入位置は脛骨天蓋から約 2 cm が目安である。この際、腓骨及び脛骨の骨軸上に K ワイヤが刺入されるよう前方 20° ～30° に向かって刺入すること。ステップドリルを用いて、K ワイヤ越しに脛骨に径 3mm、腓骨に径 4mm の骨孔を作成する。骨孔の作成は、必要に応じて徒手に行ってもよい。

K ワイヤとステップドリルを抜く。

(2) ティビアスクレューの挿入

予めティビアスクレューが装填されたティビアスクレールドライバーを時計回りに回し、骨孔に挿入する。ティビアスクレールドライバーの先端部が脛骨表面と同一平面上にくるまで挿入する。

(3) テンショニングキャップの選択

ティビアスクレールドライバーのシャフト部のインジケーターを確認する。

インジケーターが目視で確認できる場合、テンショニングキャップ (スタンダード) を選択する。



インジケーターが目視で確認できない場合、テンショニングキャップ (ロング) を選択する。



(4) ティビアスクレールドライバーの取り外し

ティビアスクレールドライバーのハンドル部から緑色のスーチャーを引っ張りほどこき、ハンドル部を外側に引っ張り取り外す。ゴールドロックチューブ及びシルバーガイドチューブのみが残った状態にする。

ハンドル部と緑色のスーチャーは廃棄する。

(5) フィブラリンクの展開

(3) で選択したテンショニングキャップがテンショニングノブに接続されていることを確認する。

プレートと併用しない場合、ワッシャーの平らな面が骨に当たるようにテンショニングキャップにセットする。

手技書を参照してください。



＜プレートと併用する場合＞

ガイドチューブ（シルバーガイドチューブ及びゴールドロックチューブ）越しに腓骨の骨孔にテンショニングキャップを挿入する。シルバーガイドチューブの外側端から約 1 cm の部分を鉗子でつかむ。ゴールドロックチューブはつかまないこと。鉗子でシルバーガイドチューブをしっかりとかみ、約 4mm 外側方向へ引っ張り、フィブラリンクと PERMACORD を展開する。



＜外側方向へ引っ張る前＞



＜外側方向へ引っ張った後＞

(6) テンションの調整

鉗子を外側方向に引っ張った状態を保持したまま、テンショニングノブを時計回りに回し、テンショニングキャップをフィブラリンクに装着する。この時、初期の整復位が保たれていることを確認すること。整復位を確認しながらテンショニングノブを時計回りに締め、“finger tight（指できつくしめた状態）”まで調整する。反時計回りにテンショニングノブを回すとインプラントのテンションを緩めることが可能である。

関節鏡、または目視で足関節の生理的整復位がとれていることを確認する。

(7) 器械の取り外し

ゴールドロックチューブを鉗子でつかみ外側方向へ引っ張る。テンショニングノブがテンショニングキャップから外れたら、インプラント設置が完了となる。

2.インプラント抜去の手術手技

インプラントを抜去する場合は下記の手順に従うこと。

(1) テンショニングキャップを抜去する

テンショニングキャップリムーバーをテンショニングキャップに装着し、反時計回りに回す。

・テンショニングキャップのみが抜けた場合

フィブラリンクとティビアスクリューが PERMACORD で連結が保たれている場合、テンショニングキャップのみが抜ける。（→手順(2)-a へ）



・テンショニングキャップ及びフィブラリンクが抜けた場合

PERMACORD が切れている場合など、フィブラリンクとティビアスクリューの連結が無い場合、テンショニングキャップ及びフィブラリンクが一体となって抜ける。（→手順(2)-b へ）



(2) 残りのインプラントを抜去する

(2)-a ティビアスクリュードライバーの雌ネジをフィブラリンクと接続する。ドライバーを押し進め、フィブラリンクをティビアスクリューの近位端に接続する。



ティビアスクリュードライバーを反時計回りに回し、ティビアスクリューとフィブラリンクを抜去する。

(2)-b ティビアスクリューの近位端の雌ネジにティビアスクリューリムーバーの六角ドライバーを接続する。



ティビアスクリューリムーバーを反時計回りに回し、ティビアスクリューを抜去する。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は付属品のみを用いた使用を意図している。付属品以外の器械を使用した場合、骨折部の固定や留置位置の決定が不十分となる可能性があるため注意すること。
- (2) 本インプラントと異なる材質のプレートを併用しないこと。異なる材質のインプラントの使用は、腐食を引き起こす可能性がある。
- (3) ドリルでプレートを傷つけないよう、K ワイヤーはプレートのスクリーホールを中心に配置すること。
- (4) スクリューの固定が損なわれる可能性があるため、ドリルが脛骨に食い込まないように注意すること。
- (5) ドリリング中、ドリルの位置をイメージインテンシファイアーで確認すること。
- (6) スクリューが脛骨内に正しく留置されていることを確認すること。
- (7) 手技が完了するまで、ゴールドロックチューブには触れないこと。ゴールドロックチューブを取り外すと、シルバーガイドチューブがリンクから外れ、手技が完了できなくなる。
- (8) シルバーガイドチューブが適切に固定され、安定した状態を保っていることを確認すること。また、ガイドチューブが回転していないことを確認すること。
- (9) ゴールドロックチューブを取り外す前に最終確認を行うこと。
- (10) Fibulink リムーバルキットは、本インプラントの抜去にのみ使用されることを意図している。

【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) 肥満体[過剰な負荷が本インプラントに加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (2) 重労働、活動性の高い患者[過剰な負荷が本インプラントに加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (3) 認知症や精神疾患、アルコール中毒症等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、不具合や合併症の発現のおそれがある。]
- (4) 糖尿病などの生活習慣病や喫煙、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現のおそれがある。]
- (5) 過敏症の患者
- (6) 骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 外科用インプラントは骨固定の手段として骨折治療や再建術に使用されるが、正常な骨の置換や体重の支持には適していない。
- (2) 患者の骨格や軟部組織の特性から、インプラントのサイズとその強度に制約が生じるため、適切なサイズと形状のインプラントを選択すること。インプラントは全体重に耐えるデザインではないため、荷重に対して適切な補助を行うこと。また、インプラントに応力を与えたり、骨折部位に動きを生じさせて治療を遅らせるような身体的活動を制限すること。
- (3) 切れ込みを入れたり引っ掻いたりするなど、不適切な取り扱いにより、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。この表面の傷が埋植後の破損の原因となることがある。
- (4) アライメント不良や骨癒合遅延、インプラントの機能不良、感染症、血栓性静脈炎、創傷血腫等が生じるおそれがあるため、医師は患者にインプラントの負荷制限について説明し、術後の行動と物理的負荷に関して患者を指導下におき、術後管理を行うこと。
- (5) 患者にとって適切な時期にインプラントの抜去を行うこと。若く活動的な患者の場合は治療過程が完了した後にインプラントを抜去することが望ましい。
- (6) 抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ抜去する際も、これらの危険性を患者

に説明の上、慎重に抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。

- (7)非臨床試験によって本インプラントは MR Conditional であることが示されている。本インプラントを装着した患者に対して、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[自己認証による];

- ・静磁場強度 1.5 T および 3.0 T
- ・静磁場強度の勾配 19 T/m
- ・MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)
→ 2W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本インプラントに生じ得る最大の温度上昇は 1.7 °C 以下である。

本インプラントが 3 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本インプラントの実像から約 15 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)インプラントの破損・変形
- 2)インプラントの緩み・外れ
- 3)インプラントの挿入困難
- 4)インプラントの抜去困難
- 5)器械の破損・変形

(2)重大な有害事象

- 1)麻酔により生じる副作用
- 2)血栓症
- 3)塞栓症
- 4)感染
- 5)大量出血
- 6)血管・神経の損傷
- 7)軟部組織の損傷
- 8)腫脹
- 9)瘢痕形成
- 10)筋骨格系の機能不全
- 11)ズデック骨萎縮
- 12)アレルギー反応・過敏症
- 13)変形治癒
- 14)癒合不全
- 15)遷延治癒
- 16)二次骨折
- 17)再骨折
- 18)破損片等の体内遺残
- 19)疼痛
- 20)骨損傷

4.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

包装に記載された使用期限(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: inj.co.jp

外国製造業者の名称: シンセス ユーエスエー 社 (Synthes USA Products LLC)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆国