

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 JMDN 36174003

靱帯・腱固定用スクリュー (滅菌済み)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔適用対象 (患者)〕

- ・骨密度が少ない場合〔適切に固定ができない。〕
- ・血流不足の場合〔治癒が遅れる可能性がある。〕
- ・適応部位に感染症がある場合〔病状が悪化するおそれがある。〕
- ・患者が医師の指導を遵守できない場合〔製品の機能が十分発揮されないおそれがある。〕
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者〔アレルギーが発現するおそれがある。〕

〔使用方法〕

- ・再使用禁止

SIS(AIMS) スクリュー



2. 原材料: チタン合金

3. 原料: 本品は、整形外科手術において骨接合用、靱帯・軟部組織固定用に用いるチタン合金製の固定用ネジ (スクリュー) である。

** ※本品にはニッケル (Ni) が含まれているものがある。

** 【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位等により以下の形状がある。

当該製品は、以下の形状のいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載してある。

1. 形 状

カニユフレックス シルク スクリュー
骨片専用固定スクリュー



ソフト シルク スクリュー
骨片専用固定スクリュー



R C I スクリュー



SIS(AIMS) スクリュー



【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術において骨接合用、靱帯・軟部組織固定用に用いるチタン合金製の固定用ネジ (スクリュー) である。

本品は、滅菌済である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、滅菌済製品であるので 1 回限りの使用とし、再使用してはならない。

2. 操作方法

- (1) 再建靱帯の準備が整ったら、専用ドライパーにスクリューを装着する。前方中央部の入り口からまっすぐに挿入する。この時、膝を 90° 以上に屈曲させたまま、スクリューを靱帯に対して平行に挿入、固定する。
- (2) スクリューを軽く大腿骨に噛み合わせた後、ドライパーをガイドワイヤーに挿入し、スクリューを固定する。
- (3) 同様に遠位固定にも使用する。

** 【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。)

- ・肥満
- ・過度に再建部に力のかかる職業や活動に関っている患者
- ・変形性病変

**2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は靱帯再建術の経験豊富な外科医の指導の下で使用すること。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。

** (3) 本品は一回限りの使用で洗淨・再滅菌・再使用はしないこと。

- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損・変形・異常等が無いかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-I011-004

- (7) 大腿骨側、脛骨側ともに骨にドリリングする前に、実な骨孔の位置を確認すること。
- (8) ドリリングの失敗は、移植片損傷等の原因となるため十分に注意すること。
- (9) 骨孔を開けた後、十分に関節腔から骨や軟組織の残骸を除去すること。
- (10) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (11) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
- (12) 術後はスクリューと移植片の適切な位置を確認するためにX線診断を推奨する。
- (13) 骨癒合もしくは治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないように活動を制限すること。
- (14) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。

******(15) 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。
本品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 1.5T あるいは 3.0T
- ・ 静磁場強度の最大勾配 20.0T/m(2,000G/cm)
- ・ MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)及びモード 1.5T MR 装置を使用して脛骨遠位でスキャンを実行する場合は 1.9 W/kg、その他の場合は 2.0W/kg(通常操作モード)

******上記条件のうち 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 5.8℃以下であると非臨床試験にて推測された。

本品が 3.0T MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 2.9cm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

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**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

******(1) **重大な不具合**

- ・ 破損、ひび割れ、曲がり

******(2) **重大な有害事象**

- ・ 金属アレルギー [チタン合金はチタン、アルミニウム及びバナジウムを含む。過敏性が予測される場合は適当なテストを手術前に行うこと。]
- ・ 骨孔周辺の破壊 [不適切な位置でのスクリュー挿入は、大腿骨または脛骨の破損の原因となる。]
- ・ 固定部におけるアンカー スクリューの弛み、抜け
- ・ 創傷離開
- ・ 創感染
- ・ 局所組織の急性の炎症 (滑膜炎等)
- ・ 一時的な疼痛
- ・ 膝の不安定性
- ・ 血液疾患 (創傷血腫、血栓塞栓性疾病等)
- ・ 移植材料の破損
- ・ カニューフレックスシルクスクリュー及びソフトシルクスクリューは、ネジ山の形状から、靱帯や腱の骨片部分以外での固定に使用すると靱帯や腱の軟組織に損傷を与えるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 滅菌保証期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

*** 【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

****【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**
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671

**** 製造業者**
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield
MA

****** (United States)