

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

BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・【使用目的又は効果】に示す症例以外は適用しないこと。

【禁忌・禁止】

【適用対象（次の患者には適用しないこと）】

- ・腫瘍や重症骨粗鬆症骨等の骨の病的状態[堅実なスクリューの固定力を損なう。]
- ・軟部組織の病理学的異常[縫合や軟組織の固定が弱くなる。]
- ・血流不足の場合 [治癒が遅れる可能性がある。]
- ・感染症又は潜在性感染症の患者[病状が悪化するおそれがある。]
- ・医師の術後指導（関節可動域の制限等）が困難と予想される患者。[体重の負荷もしくは過度の運動により不具合等の発現の可能性が高まる。]
- ・本品の原材料に対してアレルギーの既往のある患者。[アレルギーが発現するおそれがある。疑いがある場合、適切な試験を行い確認すること。]
- ・骨以外の組織や骨端軟骨成長板に本品を埋植しないこと。

【使用方法】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品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・被包に記載している。

1. 構成品

- ・ BIOSURE PK スクリュー 6 mm × 20 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 6 mm × 25 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 6 mm × 25 mm, リバーススレッド
- ・ 7 mm × 15 mm バイセプタースクリュー
- ・ BIOSURE PK スクリュー 7 mm × 20 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 7 mm × 25 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 7 mm × 25 mm, リバーススレッド
- ・ BIOSURE PK スクリュー 7 mm × 30 mm
- ・ 8 mm × 15 mm バイセプタースクリュー
- ・ BIOSURE PK スクリュー 8 mm × 20 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 8 mm × 25 mm
- ・ 8 mm x 25 mm バイセプタースクリュー
- ・ BIOSURE PK スクリュー 8 mm × 25 mm, リバーススレッド
- ・ BIOSURE PK スクリュー 8 mm × 30 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 8 mm × 35 mm
- ・ 9 mm × 15 mm バイセプタースクリュー
- ・ BIOSURE PK スクリュー 9 mm × 20 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 9 mm × 25 mm
- ・ 9 mm x 25 mm バイセプタースクリュー
- ・ BIOSURE PK スクリュー 9 mm × 30 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 9 mm × 35 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 10 mm × 20 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 10 mm × 25 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 10 mm × 30 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 10 mm × 35 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 11 mm × 25 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 11 mm × 30 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 11 mm × 35 mm
- ・ BIOSURE PK スクリュー 12 mm × 35 mm

2. 付属品

- ・ ガイドワイヤー 1.2 mm × 9" (229 mm)
- ・ ガイドワイヤー 1.2 mm × 12" (305 mm)
- ・ ガイドワイヤー 1.2 mm × 18" (457 mm)
- ・ ガイドワイヤー 1.5 mm × 12" (305 mm)
- ・ ドリルチップ パッシングピン 2.4 mm × 15" (381 mm)

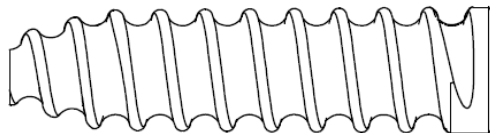
3. セット品

BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー、ガイドワイヤー及びドリルチップ パッシングピンが各 1 個（本）ずつ含まれる。

- ・ 7 mm × 15 mm バイセプターキット
- ・ 8 mm × 15 mm バイセプターキット
- ・ 9 mm × 15 mm バイセプターキット
- ・ 7 mm × 25 mm バイセプターキット
- ・ 8 mm × 25 mm バイセプターキット
- ・ 9 mm × 25 mm バイセプターキット

4. 形状

- ・ BIOSURE PK スクリュー（図は 6 mm × 25 mm である。）



5. 原材料

- 1) BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー：PEEK 樹脂
- 2) ガイドワイヤー 1.2 mm：ニチノー
- 3) ガイドワイヤー 1.5 mm：ステンレス鋼
- 4) ドリルチップ パッシングピン：ステンレス鋼

6. 原理

本品を靱帯、腱、軟組織又は骨片と骨との界面に挿入することで、本品のネジの固定力を利用して靱帯、腱、軟組織又は骨片を骨に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、膝の十字靱帯再建手術において、靱帯、腱、軟組織又は骨片を、骨に固定するために用いる。また、直径 9 mm 以下で、全長 25mm 以下のすべてのスクリューは、膝の十字靱帯再建術も含め、以下の靱帯、腱、軟組織又は骨片を、骨に固定するためにも用いる。

[適用]

膝：

- ・ 前十字靱帯再建術
- ・ 後十字靱帯再建術
- ・ 関節包外の修復又は再建
 - －内側側副靱帯修復術又は再建術
 - －外側側副靱帯修復術又は再建術
 - －後斜靱帯修復術又は再建術
- ・ 膝蓋靱帯及び腱の修復
 - －内側広筋前進術
- ・ 腸脛靱帯固定術

肩：

- ・ 関節包内の安定化
 - －バンカート修復術
 - －肩関節前方不安定症治療に係る関節包固定術又は関節唇修復術
 - －SLAP（上方関節唇）損傷修復術
 - －Capsular Shift 法による関節包固定術又は関節唇修復術

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-I018-002
10414

- ・肩鎖関節脱臼（acromio-clavicular separation）治療に係る靱帯修復術
- ・三角筋修復術
- ・腱板修復術
- ・二頭筋腱固定術又は修復術

足及び足首：

- ・外反母趾治療に係る靱帯修復術
- ・内側又は外側不安定症治療に係る靱帯修復術又は再建術
- ・アキレス腱修復術又は再建術
- ・中足部の靱帯・腱修復術又は再建術
- ・中足靱帯・腱修復術又は再建術
- ・腱膜瘤切除術に係る靱帯修復術
- ・長母趾屈筋腱移行術
- ・腱移行術

肘、手首及び手：

- ・二頭筋腱固定術
- ・内側又は外側側副靱帯修復術又は再建術
- ・外側上顆炎（テニス肘）治療に係る腱固定術
- ・舟状月状骨間靱帯再建術
- ・腱移行術
- ・手根中手関節の靱帯修復術
- ・手根靱帯再建術

【使用方法等】

1. スクリューを挿入する骨の適切な位置を決定する。
2. 決定した位置に適切な径の骨孔又は骨トンネルを作製する。
適用、外科的技術及び適切なスクリューのサイズに基づき専門的判断を行い、骨孔又は骨トンネルのサイズを決定する。
3. 骨孔又は骨トンネルに移植片（靱帯、腱、軟組織又は骨片）を挿入し、適切な張力をかける。
4. ドライバーにセットしたスクリューを骨孔又は骨トンネルに挿入し、適した深さまでドライバーハンドルを回して挿入する。
（手技に応じて、ガイドワイヤーを用いてドライバーにセットしたスクリューを挿入する。）
5. スクリューからドライバーを取り外す。

手技の詳細については、手技書を参照すること。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・ドライバーで本品を骨孔又は骨トンネルに挿入する際は、トンネルとドライバーの軸方向を平行にすること。

【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。）

- ・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) 本品は経験豊富な医師の指導のもとで使用する。
- (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使用期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損や変形が無いか、また適切に機能する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。
- (7) 骨にドリリングする前に、確実な骨孔／骨トンネル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／骨トンネルを開けた後、十分に骨や軟組織の残骸を除去すること。
- (10) 骨が硬い等で必要な場合、挿入時の破損を最小限に抑えるために、専用のタップを用いて、骨にノッチを形成させておくこと。
- (11) 挿入部位の作製において、推奨されている適切なドリルや

タップを用いないと、スクリューの破損や固定力が得られない場合がある。

- (12) ドライバー（別品目）の使用前に、ドライバー先端に潰れや広がり等の変形が無いか確認すること。変形が確認された場合は使用しないこと。
- (13) 適切な深さまでスクリューを挿入すること。挿入が不完全だと、十分な固定力が得られない。
- (14) 【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。
- (15) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に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。
- (16) 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活動を制限すること。
- (17) 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。
- (18) 付属品は以下の注意を守ること。
 - ・使用目的以外の目的で使用しないこと。
 - ・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・折損がなかったかを点検すること。
 - ・使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

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) 不具合

- ・破損、ひび割れ

(2) 有害事象

- ・移植片固定の失敗[反復性不安症や移植材料の破損の原因となる。]
- ・創傷離開
- ・創感染
- ・一時的な疼痛
- ・スクリューの緩み、抜け
- ・各適用部位における不安定性
- ・固定合併症
- ・移植片の突出
- ・関節線維症
- ・骨癒合不全
- ・本品に由来するアレルギー反応[発現の可能性がある患者の場合、事前に適切な試験を行うこと。]
- ・軽度の炎症反応
- ・異物反応

【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室温で保管すること。
- ・使用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
（外国製造業者）
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States