

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 (JMDNコード:36174004)

BIOSURE RG スクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[適用対象 (次の患者には適用しないこと)]

- ・ 本品の原材料に対してアレルギーの既往のある患者
- ・ 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。]
- ・ 腫瘍や重症骨粗鬆症等の骨の病的状態[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。]
- ・ 骨以外の組織や軟骨、骨端成長板に本品を埋植しないこと。[堅実なスクリューの固定力を損なう。]

[使用方法]

- ・ 再使用禁止・再滅菌禁止[製品の機能不良や、感染症を起こすおそれがある。]

【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 RG スクリュー

2. 外観形状



3. 原材料

PLG/CS/β-TCP(グリコール酸/L-乳酸共重合体、硫酸カルシウム、リン酸三カルシウム混合材)

4. 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。本品は埋植後、徐々に分解・吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯・腱手術において、靱帯、腱、軟組織又は骨片を、骨に固定するために用いる。

直径が 5mm、11 mm、12 mm のスクリュー及びリバーズスレッド スクリューは BTB (骨片付膝蓋腱) による修復の対象外である。

[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
 - ー 内側側副靱帯修復術又は再建術
 - ー 外側側副靱帯修復術又は再建術
 - ー 後斜靱帯修復術又は再建術
- ・ 膝蓋靱帯及び腱の修復
 - ー 内側広筋前進術
- ・ 腸脛靱帯固定術

【使用方法等】

本品は、ディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用してはならない。

1. 標準的な使用方法

- (1) ドリル (別品目) を使用し、脛骨及び大腿骨に骨トンネルを作製する。
- (2) 移植片をトンネルの中に置く。

- (3) 適切なサイズの本品を選択する。
- (4) 移植片とトンネルの壁の間に 1.2mm ガイドワイヤー (別品目) を挿入する。
- (5) BTB (骨片付膝蓋腱) 移植片を用いる場合には、本品を挿入する前にタップ (別品目) を使用する。また、骨が硬い場合には、本品のサイズより 1mm 大きなサイズのタップの使用を推奨する。
- (6) ドライバー (別品目) に本品を装着する。しっかりと装着されたことを確認後、ガイドワイヤーを通して本品とドライバーを挿入する。
- (7) 移植片に引張りを加えている間に、トンネルと移植片の間にしっかりと固定されるまで本品を埋め込む。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

骨孔の作製には、以下の機器 (別売) を使用することを推奨する。

ガイドワイヤー	1.2mm×9"	(229mm)	注 A)
ガイドワイヤー	1.2mm×12"	(305mm)	注 A)
ガイドワイヤー	1.2mm×18"	(457mm)	注 A)
BIOSURE ドライバー 注 B)			
BIOSURE ドライバー	5mm	注 B)	
BIOSURE ドライバー (Ratchet ハンドル用)			注 B)
Ratchet ハンドル 注 B)			
BIOSURE EASY タップ	6mm	注 B)	
BIOSURE EASY タップ	7mm	注 B)	
BIOSURE EASY タップ	8mm	注 B)	
BIOSURE EASY タップ	9mm	注 B)	
BIOSURE EASY タップ	10mm	注 B)	

注 A)「BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー」
(承認番号: 22200BZX00684000)

注 B)「BIOSURE/BICEPTOR インストルメント」
(届出番号: 13B1X10222SD0018)

【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
- ・ 変形性骨変

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) 大腿骨側、脛骨側ともに骨にドリリングする前に、確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、十分に骨や軟組織の残骸を除去すること。
- (10) 挿入時の破損を最小限に抑えるために、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) スクリュー挿入前 (ドライバーを一旦スクリューから外して再装着する場合を含む) にドライバー (別品目) がスクリューにしっかりと装着されていることを確認すること。装着が不十分

だと、スクリューが破損する場合がある。

- (14) 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場合がある。
- (15) スクリュー挿入時は、挿入する骨孔の方向に合わせてスクリューを挿入すること。合っていないとスクリューが破損するおそれがある。
- (16) その他の解剖学的な危険に注意すること。
- (17) 【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。
- (18) 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。
- (19) 骨癒合もしくは治癒が確認されるまで、適切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。
- (20) 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。
- (21) 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（完全な伸展又は屈曲が取り戻せない等）
[膝の反復性不安症や移植材料の破損の原因となる。]
- ・膝蓋大腿部の合併症
- ・固定合併症
- ・移植片のインピンジメント及び／又は突出
- ・関節線維症
- ・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。]
- ・表在及び／又は深部感染
- ・インプラントの分解期間中における炎症性組織反応
- ・異物反応
- ・創傷離開
- ・創感染
- ・局所組織の急性の炎症（滑膜炎等）
- ・血管疾患（創傷血腫、血栓塞栓性疾病等）
- ・一時的な疼痛
- ・スクリューの緩み、抜け
- ・膝の不安定性
- ・骨癒合不全

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・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。

[有効期間]

- ・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

製造業者

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
(United States)