

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)
グレノイドボーンロスシステム インプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再滅菌・再使用[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- ・【使用目的又は効果】に示す症例以外の適用[破損等不具合・有害事象の原因となる。]

【適用対象(患者)】

- ・骨密度及び骨量が不十分な場合[確実な固定が得られないおそれがある。]
- ・骨嚢胞病変部位や重度の骨粗鬆症など、骨の病理学的状態が悪い場合[確実な固定が得られないおそれがある。]
- ・骨密度に影響を与える代謝性障害の場合[治癒が遅れる可能性がある。]
- ・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。]
- ・患者が医師の指導を遵守できない場合[本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]
- ・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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本品は下記の製品から構成される。

- (1) RND エンドボタン 1HOLE
- (2) RND エンドボタン 2HOLE
- (3) RND エンドボタン w/Suture Loop

2. 外観形状

- (1) RND エンドボタン 1HOLE



- (2) RND エンドボタン 2HOLE



- (3) RND エンドボタン w/Suture Loop



3. 原材料

ボタン：ステンレス鋼

スーチャー：超高分子量ポリエチレン

ポリプロピレン（フタロシアン銅含む）

4. 原理

本品は、肩関節の機能回復を目的として、移植片や骨片を骨折部または骨欠損部に結合するために用いる金属製の非吸収性埋込み型の靱帯固定具である。本品は骨の固定を目的にループスーチャー付きボタンのスーチャーをあらかじめ形成した骨孔に通し、もう一方にスーチャー無しボタンを設

置し骨表面に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、移植片や骨片等に取り付け、骨折部または骨欠損部の固定に用いる金属製ボタン型の固定具で肩関節に使用するものである。

【使用方法等】

本品は、ディスプレイ製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

以下に標準的な操作方法を記載する。

1. 移植片の誘導

ドリリングした関節窩に移植片を誘導する為、カニューレテッドスリーブを使用し後方にループスーチャーを引き出す。

2. 移植片の設置

後方からループスーチャー側のアシストスーチャーを引っ張り、移植片を関節窩に引き寄せる。その際、ボーングラスパーを用いて移植片の方向を調整する。

3. 移植片の固定

スーチャーレトリバーを使用して、ループスーチャーを RND エンドボタンに通す。アシストスーチャーが取り付けられているループスーチャーがポストになっていることを確認しスーチャーテンショナーでテンションをかけながらニースノットで結ぶ。

移植片を必要としない骨折部の固定：

移植片を必要としない関節窩の骨折においては、ボタンを用いて骨片を上記と同様の方法で骨折部に固定する。

※本品を使用する際のドリルには、弊社指定品を使用すること。

※上記の説明に使用されている製品は本品と一緒に使用される機械器具の代表例であり、これらに限定されるものではない。

*【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
- ・変形性病変

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 【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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 埋植したインプラントを抜去する場合には、適切な術後管理により観察を行うこと。
- (6) ループスーチャーやアシストスーチャーの残りは、使用後感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- (7) インプラントは治癒の補助を目的としているため、身体の構造を置き換えたり、骨治癒が不完全な状態で体重を支える為に使用しないこと。
- (8) 縫合糸を取り扱う際は鋭利な手術用具を使用しないこと。
- (9) 肩鎖関節脱臼の再建には使用しないこと。
- (10) 無菌性を保ち、解剖学的危険性を回避するために細心の注意を払うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (11) 後方ボタンが外れないよう、ボタンを固定する際のノットが十分な大きさであることを確認すること。
- (12) 骨移植片またはインプラントに損傷を与える可能性があり、また、骨癒合不良につながる可能性があるため、過度なテンションはかけないこと。
- (13) スプライス部分は太く硬いためノットには向かない。そのため、ノットは作製しないこと。
- * (14) 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 2.0W/kg(通常操作モード)
- 上記条件で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1.5T MR装置の場合3.1℃以下、3.0T MR装置の場合3.4℃以下であると推測された。
- 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3.2cm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
- ・破損あるいはノットの緩み、スーチャーの絡まり、切断
 - ・固定部における本品の緩み、抜け
- (2) 重大な有害事象
- ・創傷離開
 - ・感染症
 - ・インプラントの脱転
 - ・埋植又は処置の失敗
 - ・骨の損傷又は破損
 - ・周辺組織の損傷
 - ・局所組織の急性の炎症
 - ・塞栓又は血液の凝固(肺塞栓症、深部静脈血栓症等)
 - ・神経損傷又は麻痺
 - ・処置部の疼痛
 - ・一時的な疼痛
 - ・含塩溶液との長期接触による結石形成

【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。
- ・使用期限は外箱に表示されている。(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
(United States)