**2026 年 08 月 改訂（第 3 版）
*2022 年 06 月 改訂（第 2 版）
医療機器承認番号 23000BZX00164000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ステープル(JMDN ｺｰﾄﾞ 16103003)（靭帯固定具(JMDN ｺｰﾄﾞ 36174003)）

テロス靭帯固定システム（滅菌品）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
適用対象（次の患者には使用しないこと）
1. 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は、本品を使用しないこと。[病状が悪化する恐れがある]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー発現の恐れがある]

併用医療機器
材料の異なる金属製インプラントと併用しないこと。[相互作用の項参照]

使用方法
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料
チタン合金
2. 形状・構造
(1) テロスステープル（滅菌品）

(2) テロスボタン（滅菌品）

3. 原理
靭帯、腱又は人工靭帯の片端又は両端を骨に結合する。

【使用目的又は効果】
本品は靭帯再建術時、再建材料を固定するために使用する。

【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 自家腱等（例：半腱様筋腱）の両端を縫合してループを作り、両端に人工靭帯をかけて大腿骨と脛骨に連通して穿孔した骨孔に通す。
(2) 大腿骨側の人工靭帯をテロスボタンに通し、骨孔出口で人工靭帯が緩まないようしっかり結ぶ。
(3) 膝を適度な角度（例：屈曲 30 度）にして、脛骨骨孔から出ている人工靭帯を適切な張力で牽引してテロスステープル数本（例：2 本）で固定する。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
*(1) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌につき、包装を無菌的開放すればそのまま直ちに使用することができる。
*(2) 手術は厳重な無菌操作の下で行うこと。
(3) テロスステープルを使用する際は、適切なサイズの下穴を作成してから使用すること。
(4) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。
*(5) チタン合金はアレルギーを引き起こす可能性のある金属（チタン、アルミニウム及びバナジウム）を含む為、アレルギーが予想される場合は適切なテストを治療前に行うこと。
*(6) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。
*(7) 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等についてはラベル・本体の記載を確認すること。
*(8) 使用製品のトレーサビリティーが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。

【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）
(1) 感染症の患者
［感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある］
(2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒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、治療が長期化する恐れがある］
(3) 骨粗鬆症等骨形成、骨量・骨質が十分でない患者
［十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがある］
(4) 当該部の骨に著しい変形がある患者
［インプラントとの形状不適合等の恐れがある］
(5) 肥満体の患者
［患者の負荷のため骨固定の失敗や、再骨折やインプラントの変形・破損等の恐れがある］
(6) 高齢者
高齢者への適用の項参照
(7) 小児
小児への適用の項参照
2. 重要な基本的注意
(1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
*(2) MRI（磁気共鳴画像検査）による検査にて本品の移動、破損、発熱、アーチファクト等が起こる可能性がある。
3. 相互作用
[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なる金属製インプラント。	腐食によって不具合の発現の危険性が高まる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
・製品の変形、破損
(2) 重大な有害事象
・感染
・アレルギー反応
・身体組織の損傷
・術後侵襲に起因する神経損傷
(3) その他の有害事象
・痛み、不快、違和感
5. 高齢者への適用
骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。
6. 小児への適用
骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。
7. その他の注意
外装箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処理をすること。

手術手技書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管
   すること。
2. 有効期間（自己認証による）
   滅菌有効期間（年月）は外装箱に記載。

【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
株式会社Ａｉｍｅｄｉｃ ＭＭＴ
電話番号：03-5715-5211 (代表)

手術手技書を必ずご参照ください