



PI-AR11A-03

**2014 年 1 月 29 日改訂(第 3 版)
*2012 年 7 月 17 日改訂(第 2 版)

承認番号: 22300BZX00439000

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
(プラスチック製縫合糸、単回使用靱帯・腱手術用器械)

再使用禁止

AllThread スクリュー L15

【警告】

- (1) 必ず下穴を開けてから使用すること。また皮質骨、海綿骨にタップでスクリューアンカー挿入の前処置を行うこと。〔下穴を開ける等の前処置を行わない場合、スクリューアンカーが破損するため〕
- (2) 適用部位の骨の解剖学的形状を考慮して、本品の種類を選択すること。〔製品によってスクリュー径が異なるため〕
- (3) 本品は 49℃以上での貯蔵は行わないこと。〔製品の強度が不足し、良好な手術結果が得られないため〕

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
 - (2) 術後指導を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (3) 血流不足の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
 - (4) オステオポロシス等の骨質不良または骨量が不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
 - (5) 適切な固定の妨げとなる病的な軟部組織状態の患者〔適切な固定が得られず、良好な手術結果が得られないため〕
 - (6) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
 - (3) 切断、変形等の改造は行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
 - (4) 包装に貼付されているインジケータの中央が白から黒に変化している場合には使用しないこと〔スクリューとして機能しないおそれがあるため〕
- 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項参照
- ・併用医療機器
 - (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、AllThread タイプの吸収性スクリュー(以下 AT スクリュー、吸収性靱帯固定具、JMDN コード 36174004)、ブレイドスーチャー(プラスチック製縫合糸 JMDN コード 34602000)及びスクリュー固定用器具(単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN コード 70966002)からなる吸収性靱帯固定具である。

サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

・ALLTHREAD スーチャーアンカー L15



AT スクリュー

縫合針付きブレイドスーチャー

製品番号	製品名
905940	5.5mm 角針付 #2 マックスブレイド 2 本付
905941	6.8mm 角針付 #2 マックスブレイド 2 本付
905943	5.5mm 丸針付 #2 マックスブレイド 2 本付
905945	6.8mm 丸針付 #2 マックスブレイド 2 本付
905942	5.5mm #2 マックスブレイド 2 本付
905944	6.8mm #2 マックスブレイド 2 本付

材質:

AT スクリュー : L-乳酸-グリコール酸共重合体
ブレイドスーチャー : ポリエチレン、ポリエチレン/青色ポリプロピレン
シアンアクリレート(接着剤)
縫合針 : ステンレススチール
スクリュー固定用器具 : ABS 樹脂、ステンレススチール
※ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

原理:

縫合糸と併用して靱帯、腱を骨に結合する。AT スクリューは骨内から引き抜けない形状であり、また縫合糸を固定する機能を有する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、縫合糸と併用して靱帯、腱を骨に結合するために用いる吸収性のスクリューである。本品は骨内から引き抜けない形状であり、また縫合糸を固定する機能を有する。

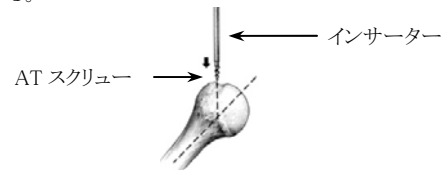
適用となる患者:

肩関節近傍、肘関節および手関節の軟部組織の損傷により、修復が必要な患者

【操作方法又は使用方法等】

- ・手術手順は、一般的なスーチャーアンカー法に従うこと。
- ・使用方法例(腱板修復術の例示)

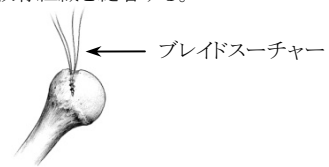
1. AT スクリュー挿入部位にブレードリング、あるいはプレタッピングを行う。スクリュー固定用器具についている AT スクリューを骨に適切な角度で挿入する。



2. スクリュー固定用器具を右回りに回転させ、AT スクリューを骨内に進め、完全に埋入させる。

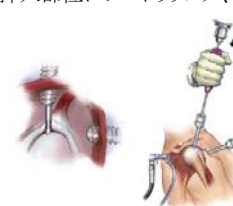


3. ブレイドスーチャーを AT スクリューに残してスクリュー固定用器具を取り外すと、スクリューが骨内に残る。専用器械(パッサー等)を用い、ブレイドスーチャーにより軟骨組織を縫着する。

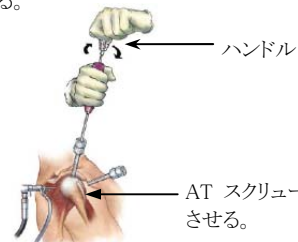


・使用方法例(関節鏡視下上方関節唇修復術の例示)

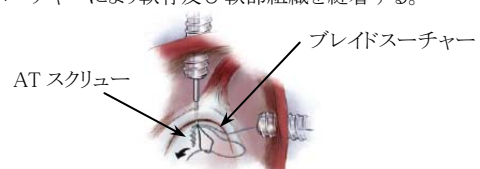
1. AT スクリュー挿入部位にブレードリング、あるいはプレタッピングを行う。



2. スクリュー固定用器具についている AT スクリューを骨に適切な角度で挿入する。ハンドルを右回りに回転させ、AT スクリューを骨内に進め、骨内に完全に埋入させる。



3. ブレイドスーチャーを AT スクリューに残してスクリュー固定用器具を取り外すと、AT スクリューが骨内に残る。専用器械(パッサー等)を用い、ブレイドスーチャーにより軟骨及び軟部組織を縫着する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- ・医師は、本品の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また手術手技は最新の手術手技や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と靱帯再建術についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態（麻酔状態や血圧等）を常に観察し、手術を実施すること。
- ・本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- ・スクリュー挿入時は、スクリュー固定用器具に過度なトルクをかけないこと。スクリューの破損やブレイドスーチャーの破断の原因となる。
- ・鉗子や持針器等の手術器械により、ブレイドスーチャーの圧迫、皺寄せ、損傷を避けること。
- ・ブレイドスーチャーを結紮した後は解かないこと。また確立された手術手技によって結紮すること。
- ・縫合針付きの製品は、針刺し事故に注意し、使用すること。
- ・医師は、鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
- ・埋植の際に組織が骨に接触していることを確認すること。・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションやルーズニングを引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的に X 線診断等を行い、ルーズニングやマイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

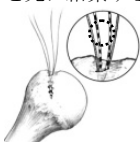
【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損、張力低下等が発生しやすいため〕
- (7) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (8) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (9) 骨代謝性疾患の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (10) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため〕
- (11) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、スーチャーアンカーの手技に習熟した医師が使用すること。
- (2) 結紮後、切断したブレイドスーチャーや縫合針を体内に留置しないこと。
- (3) ブレイドスーチャー結紮する時は、専用の手術器械を使用すること。
- (4) スクリュー挿入後、ドライバーをまっすぐ引き抜くこと。
- (5) スクリューの後端位置は、ドライバー先端のマーキングラインを参照すること。
- (6) 縫合針付きの製品は、スクリューを埋植するまで、縫合針を保護カバーから外さないこと。
- (7) 鉗子や持針器等で、ブレイドスーチャー・縫合針の接続部を把持しないこと。
- (8) ブレイドスーチャーが 2 本組み込まれている製品は、内側のブレイドスーチャーを先に結紮すること。（下図  のブレイドスーチャー）



3. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止（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
他社製のアンカー及び縫合糸	スーチャーアンカーとして正しく機能しない恐れがあるので使用しないこと。	デザインコンセプトが違いため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・折損
- ・破損
- ・変形
- ・分解
- ・ブレイドスーチャーの張力低下及び破断
- ・ルーズニング
- ・マイグレーション

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・急性炎症反応
- ・アレルギー等の異物反応
- ・遅延治癒
- ・縫合不全、創傷離解
- ・滲出液
- ・血腫
- ・腫脹
- ・関節可動域の減少
- ・軟部組織の損傷
- ・疼痛
- ・神経障害
- ・骨折、骨穿孔
- ・骨壊死
- ・再手術
- ・体内遺残*

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のドリリングやスクリューを設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避け、常温で保存すること。
- ・本品には、温度インジケータが添付されており、49℃以上になるとインジケータが白から黒に変化し、使用の可否を判断することができる。インジケータが黒に変色した製品は使用せず、必ず破棄すること。



使用可能（49℃未満の貯蔵状態） 使用不可（49℃以上の貯蔵状態）

・有効期限は外箱に表示。（自己認証による）

【包装】

- ・1 個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者
バイオメット・ジャパン合同会社
〒105-0011
東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー*
電話番号：03-5404-5655*

** **BIOMET**

・製造業者
製造業者名：Biomet Orthopedics
バイオメット オーソペディックス社
国名：アメリカ合衆国
※本添付文書は予告なしに変更することがあります。