

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

M-ARS ACL システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の状態を呈する患者には使用しないこと。

[これらの状態を呈する患者への本システムの使用により予期せぬ不具合並びに有害事象を生じる可能性がある。]

- ・ 骨粗鬆症及び骨軟化症
- ・ 変性骨障害
- ・ 肥満症又は過体重
- ・ 施術部位の骨腫瘍
- ・ 骨変形又は施術部位に十分な組織、骨量、又は骨質が認められない状態
- ・ 全身性疾患及び代謝異常

2. 併用医療機器

- ・ 弊社指定製品以外との併用[「相互作用」の項を参照のこと。]

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

本添付文書に掲載の製品名に該当する製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品自体に記載されているので、確認すること。

1. 形状

(1) M-ARS ACL ティビアルプルスーチャープレート

外観形状	原材料
	チタン合金

(2) M-ARS ACL エクストラコーティカルフェモラルボタン

外観形状	原材料
	チタン合金

2. 原理

靱帯固定具、縫合糸及び移植腱と組み合わせて使用し、移植腱を骨に固定することにより、前十字靱帯を再建する。

【使用目的又は効果】

前十字靱帯再建術の際に、断裂または損傷した靱帯の機能を回復することを目的に、移植腱と骨を固定する際に用いる靱帯固定具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ・ 本システムと併用する縫合糸及び手術器械は弊社指定品を使用すること。
- ・ 本品と併用する縫合糸は、適用サイズ(USP2)を使用すること。
- ・ 詳細は手術手技書を確認すること。

2. 標準的な使用方法

- 1) 医師が選択する方法により移植腱を準備する。
- 2) 医師が選択するアプローチ法により切開及び患部の露出を行い、骨片や軟部組織を除去し、適切な顆間窩形成を行う。

- 3) 専用器械(本品外)を使用して、大腿骨(図 1)及び脛骨(図 2)に骨孔を形成する。



(図 1)



(図 2)

- 4) 準備した移植腱の両端に縫合糸(本品外)を縫着する。また、大腿骨側に M-ARS ACL エクストラコーティカルフェモラルボタン(以下、ボタン)、脛骨側に M-ARS ACL ティビアルプルスーチャープレート(以下、プレート)を縫着する(図 3)。



(図 3)

- 5) ボタン及びプレートを縫着した移植腱を脛骨側骨孔から大腿骨側骨孔に牽引した後(図 4)、ボタンを骨面に配置する。縫合糸(本品外)に十分な緊張をかけ、プレートを適切な位置で固定する(図 5)。



(図 4)



(図 5)

- 6) 患部を閉創する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本システムの各構成部品は、滅菌済製品であり、滅菌状態を維持する為に、包装に破損等が無いことを確認の上、細心の注意を払って取り扱うこと。

**, * 【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)

- ・ 骨質不良 [本システムの固定力が不十分になり、不具合等発現の可能性がある。]
- ・ 全身性疾患又は代謝異常 [本システムの固定が不十分になり、不具合等発現の可能性がある。]
- ・ 感染及び転倒の既往歴 [本システムの固定が不十分になり、不具合等発現の可能性がある。]
- ・ 薬物依存及びアルコールまたは薬物乱用 [本システムの固定が不十分になり、不具合等発現の可能性がある。]
- ・ 精神的疾患により協力が得られない患者 [術後管理が不十分になり、不具合等発現が高まる可能性がある。]
- ・ 局所的骨腫瘍を有する患者 [本システムの固定が不十分になり、不具合等発現の可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- ・ 医師は、患者の肉体的制限、及び精神的な障害等の可能性を検証し、手術手順及び本システムについて患者と検討すること。患者とは、活動レベルや患者体重等の本システムの性能及び安定性を制限しうる要因について、合併症予防のため、本手術における限界及び本システムによる制限について考慮し、医師による術後の指示に従う必要性について検討すること。
- ・ 埋植されるインプラントが揃っていることを術前に確認すること。

使用に際しては、手術手技書をご参照下さい。

- ・インプラントに損傷を与えることを避けるため、管理環境下において、最善の注意により取扱い、使用前には破損や付着物の有無等、インプラントに欠陥が無いかを確認すること。
- ・本品の適用範囲、埋植のための手術器械の適切な使用及び手術手技についての情報を入手し、精通していること。
- ・医師は、患者に対し、活動制限やインプラント埋植部に過度な荷重を避けるよう注意を促すこと。更に、医師は患者に運動、治療、活動制限について注意を促すと共に、インプラントによる CT 又は MRI の画像診断に係る影響を患者に説明すること。
- ・非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、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:3.0T

静磁場強度の勾配:128T/m

MR 装置が示す全身最大 SAR:2W/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約 3.0℃以下である。本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 20.5mm である。

- ・定期的なフォローアップ及び X 線診断により、術直後との比較を推奨する。早期の不具合発生の可能性が認められる場合、患者を医師の管理下に置くことが必要であり、悪化の進行程度、早期再置換術の必要性を評価すること。

3.相互作用

1) [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
弊 社 指 定 製 品 以 外	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	異なる規格の製品の組み合わせにより不安定な状態を導く。

4.不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- ・深部感染、表在感染
- ・インプラントに対するアレルギー、炎症及び異物反応
- ・肺塞栓等による静脈血栓症
- ・心血管障害、肺機能障害
- ・血腫
- ・全身性アレルギー反応
- ・全身性疼痛

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管

有効期間：外箱の表示を参照[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 メダクタジャパン株式会社

連絡先 03-6272-8797(代表)

製造元 メダクタインターナショナルエスエー

MEDACTA International S.A.

スイス

