

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 吸収性靭帯固定具 36174004

オステオトランス・プラス IF スクリュー

再使用禁止

【警告】

- ・靭帯・腱等の癒合が得られるまで、患者に対し十分な術後指導を行うこと。[靭帯・腱等が癒合する前に、固定部位に本品の強度を超えた過剰な負荷がかかると、本品の折損等による不具合発現の可能性が高まる]
- ・挿入途中で軋み音が生じたり、過剰なトルクや抵抗を感じた場合は、直ちに挿入を中止し、抜き取ること。その後、骨孔を少し大きくしてから、再度挿入すること。[本品は金属製の靭帯固定具に比べ強度が低いいため、挿入時に軋みが生じ、本品の強度を超えた過剰な負荷がかかると折損する恐れがある]
- ・スクリュー挿入時には、スクリューの径と長さに応じた挿入孔を形成すること。
- ・スクリューを挿入する際は、専用のドライバーを用い慎重に操作すること。[ドライバーが滑ってスクリューが挿入できなくなったり、スクリューが破損した症例があった。]
- ・スクリューによる固定の際の最終締め付け時に、本品の強度を超えた過剰なトルクをかけないよう、慎重な操作を行うこと。[本品の強度を超えた過剰なトルクがかかると折損する恐れがある]

【禁忌・禁止】

- (使用方法)
- ・再使用しないこと。
 - ・再滅菌しないこと。[品質の低下や汚染の恐れがある]
- (適用対象)
- ・固定部位に直接大きな荷重がかかる部位には使用しないこと。[本品は、金属製の靭帯固定具と比較すると強度が低いいため、本品に直接大きな荷重がかかると、折損・破損する恐れがある]
 - ・感染がある部位に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリ-L-乳酸(PLLA)70wt%
ハイドロキシアパタイト(HA)30wt%

2. 形状

本品はインターフェランス型のスクリューである。
製品名、品番、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。



山径(mm) : ϕ 4.0 ~ ϕ 7.0
全長(mm) : 12 ~ 15

3. 原理

本品を骨孔に挿入し、本品と骨孔の界面で靭帯・腱又は移植片を押さえることによりこれらを固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、損傷した靭帯・腱の修復又は再建において、靭帯・腱又は移植片を骨に固定するために用いる。

[適用]

- 膝 : 十字靭帯を含む膝関節近傍の靭帯・腱
- 肩 : 肩関節及び肩鎖関節近傍の靭帯・腱
- 肘 : 肘関節近傍の靭帯・腱
- 足 : 足関節及び中足部近傍の靭帯・腱

なお、山径が ϕ 10.0mm以上の構成品及び全長が30mm以上の構成品の適用は「膝 : 十字靭帯」のみとし、また、全長が20mm未満の構成品は適用から「膝 : 十字靭帯」を除外する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の基本的な使用方法を以下に示す。

- (1) 本品を挿入する箇所骨孔を作製する。
- (2) 固定する靭帯・腱又は移植片を骨孔に挿入する。
- (3) 専用のドライバーを用いて本品を骨孔に挿入し、靭帯・腱又は移植片を骨に固定する。

本品の代表的な使用方法を以下に示す。

[肩の二頭筋腱の固定]

- (1) 必要に応じてガイドピンを使用し、固定する二頭筋腱を骨孔に挿入する。



- (2) 専用のドライバーを用いて本品を挿入し、二頭筋腱を固定する。



2. 使用方法等に関する使用上の注意

- ・本品は滅菌済みであるので、開封後は無菌的に取扱い、直ちに使用すること。なお、一回限りの使用で再使用することはできない。
- ・本品による固定を行う際に使用する手術器具(ドライバー等)は必ず専用のものを準備し、滅菌して使用すること。
- ・製品のトレーサビリティ(追跡可能性)が確保できるように、カルテに製品の品番、ロット番号を記載しておくこと。
- ・本品を使用する前にサイズ(品番)をよく確認し、それに適合した手術器具が準備されていることを確認すること。
- ・本品は、本品の強度を超えた過剰な負荷(トルク、圧迫力)がかかると破損することがあるので、取扱いに十分注意すること。
- ・中空内に骨碎片(骨屑)が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- ・本品を使用する際は、挿入前にドライバーが隙間なく装着できていることを確認すること。
- ・本品を抜去する必要がある際は、抜き器をドライバー孔に装着して反時計回りに回転させることにより、本品を抜去すること。
- ・ガイドピンは、全長12mm、15mmのスクリューに対しては直径0.8mmのものを使用すること。

【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)

- ・精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、靭帯・腱等の固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
- ・アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合
- ・骨形成、骨量・骨質が十分でない患者 [十分な靭帯・腱等の癒合が得られず、不具合発現の恐れがある]
- ・骨粗鬆症の患者 [骨との固定が十分でなかったり、靭帯・腱等の癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがある]
- ・高齢者 [「4. 高齢者への適用」の項参照]
- ・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等 [「5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照]
- ・衰弱の見られる患者、その他、靭帯・腱等の癒合を遅れさせるような状態にある患者
- ・靭帯・腱等の癒合に長期間を要すると判断される場合 [本品は、生体内で徐々に強度が低下する(ただし、In vitro試験において、生体皮質骨の強度と同等以上の強度を、約6ヶ月間は維持することが確認されている)]

2. 重要な基本的注意

- 本品は、金属製やセラミックス製の靭帯固定具と比較して強度が低いので、無理な取扱いにより、破損する可能性があるため十分注意すること。[本品の強度を超えた過剰な負荷がかかることにより、術中や術後、靭帯・腱等の癒合が得られる前に、本品の折損・破損が生じる恐れがある]
- 正常な分解吸収が行われる適量の靭帯固定具を用い、過剰量の使用を避けること。[局所に過剰量を使用すると吸収過程で、時として一過性の無腐性腫脹等の炎症反応が発生する恐れがある]
- 本品は、X線不透過性であるが、使用部位や撮影条件により識別しにくい場合があるので、術後の経過観察をX線で評価する場合には十分に配慮すること。
- 本品を使用する前に、必要な手術器具が揃っていることを確認すること。なお、靭帯固定具の種類、サイズが異なると使用する手術器具も異なるので、靭帯固定具の種類、サイズに合致した手術器具を準備して、用いること。
- 本品挿入時の折損を防止するために必ず専用の手術器具を正しい方法で使用すること。
- 術後感染を生じた場合の処置として、本品を除去した後、デブリドマンを行うこと。
- 本品単独では固定性が不十分であると考えられる場合には、ギプスや装具などによる補助的な固定を併用すること。
- 適応を十分に吟味するとともに、適切な手術操作を行うこと。

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) 重大な不具合・有害事象

重大な有害事象

- 本品の使用部位またはその周辺で生じる本品に起因しない感染により生じる骨髄炎

(2) その他の不具合・有害事象

その他の不具合

- 過剰な負荷がかかったことによる術中の本品の折損・破損
- 術後、靭帯・腱等の癒合が得られる前の本品の折損・破損 [外固定が不十分であったり、患者の動きにより本品に過剰な負荷がかかった場合、本品使用部位が治癒する前に本品の折損・破損が生じることがある]

その他の有害事象

- 不適切な使用による靭帯・腱等の固定不全、遷延治癒
- 本品の折損・破損による靭帯・腱等の固定不全、遷延治癒
- 挿入した本品の緩みによる靭帯・腱等の固定不全、遷延治癒
- 本品の機械的刺激により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
- 本品の使用部位またはその周辺において生じた本品に起因しない感染により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
- 本品の材料に対するアレルギーにより生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
- 本品と骨面の摩擦により生じた摩耗粉により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
- 分解過程での本品の関節内への脱落等により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
- 本品の未代謝の分解物貯留による局所的な pH の低下とそれに伴う炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
- その他の要因により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
- 固定時の無理な負荷により生じる骨又は靭帯・腱等の損傷
- 血流の少ない部位に使用した場合等における吸収の遅延
- 本品の機械的刺激により生じる皮膚表面への露出、排出
- 吸収過程における無腐性腫脹、骨吸収
- 使用部位の血行状態の不良等により生じる骨壊死
- 分解過程での本品の関節内への脱落等により生じる可動域制限
- 本品埋入部位の疼痛、不快感、違和感
- 膝十字靭帯再建術において、関節内に使用した場合の分解過程で生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔 [本品とは異なる材料であるが、海外においてβ-TCP/PLLAの複合体からなる靭帯固定具を用いた例で、術後12ヶ月の時点で脛骨近位部に痛みと腫脹があった症例が報告されている]
- 上記の有害事象の発生に伴う治療のために再手術が必要な場合がある

4. 高齢者への適用

高齢者の骨は、骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、靭帯再建後に緩みなどが生じる恐れがあるので、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、安全性は確立していないので、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。

また、小児に本品を適用する際、医師の指示を守れない場合や固定性に不安がある場合は、靭帯・腱等の癒合が得られるまでの期間、十分な術後指導を行うこと。

なお、成長期の患者の成長軟骨板を貫く部位への本品の適用については十分な経験による知見は得られていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 本品は、高温になる場所や直射日光が当たる場所を避け、室温で保管すること。
- 包装にきずや破れが生じないように取扱い及び保管に注意すること。

2. 有効期限

本品の有効期限は、それぞれのパッケージに記載されている。[自己認証（当社データ）による]

使用前に確認し、期限の過ぎたものは使用しないこと。

本品は、保管中に強度が経時的にわずかに低下する傾向があるが、有効期限内は、必要な強度を維持している。

*【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：帝人メディカルテクノロジー株式会社

TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155

販売元：ジンマー・バイオメット合同会社

TEL (03) 6402-6600