

A412-2



* 2022 年 5 月 (第 2 版)

2020 年 3 月 (第 1 版 新記載要領に基づく作成)

承認番号: 30200BZX00094000

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 36174004

再使用禁止

BioWick SureLock スーチャーアンカー

【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ができない患者〔リハビリテーション等の術後の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又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) 軟部組織が不良あるいは不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
 - (6) 本品の材質について、過敏症を有する患者
 - (7) 肥満症の患者〔荷重により、破損やルーズニング等の原因となるため〕
- ・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) 本品の改造や加工等を行わないこと〔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) 脊椎固定術には使用しないこと〔安全性が担保できないため〕。
- ・併用医療機器
弊社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、腱板の修復において、軟部組織を骨に固定するために使用するスーチャーアンカーである。アンカーにはあらかじめ 2 本のスーチャーが通され、PEEK コンポーネントにより BioWick を固定し、インサーターに装着された状態で供給される。
本品の製品名及びサイズの詳細は、表示ラベル等を参照すること。

<全体>



<スーチャーアンカー部分>

※アウターシャフトスリーブを取り外した状態



材質:

- ・アンカー: 超高分子量ポリエチレン
- ・スーチャー: 超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリエステル
- ・BioWick: L-乳酸-グリコール酸共重合体
- ・PEEK コンポーネント: ポリエーテルエーテルケトン
- ・インサーター: ABS 樹脂、ステンレス鋼

原理:

インサーターのハンドル部のノブを回して、骨孔内に設置したスーチャーアンカーを展開させ塊状にし、スーチャーを軟部組織に結紮させることにより骨と固定する。BioWick は、腱骨付着部に設置して再生の足場となる。

【使用目的又は効果】

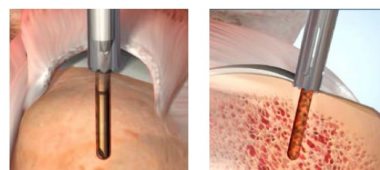
腱板の修復において、軟部組織を骨に固定するために使用する。

【使用方法等】

<代表的な使用方法例>

1. 骨孔の作製

ドリルガイドにドリルを挿入し、骨に骨孔を作製する。



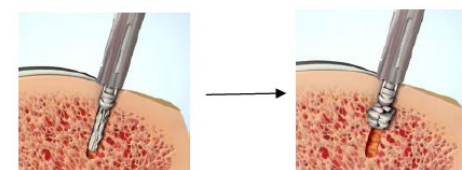
2. スーチャーアンカーの挿入

ドリルを抜き、本品スーチャーアンカーをドリルガイドに挿入する。インサーターのハンドル部分がドリルガイドの近位端に接触するまで、骨孔に軽く打ち込む。インサーターハンドルの白いマーカーが外側方向を向くまで、インサーターを回転する。スリーブの遠位端にあるインジケーターは、BioWick の方向を示している。



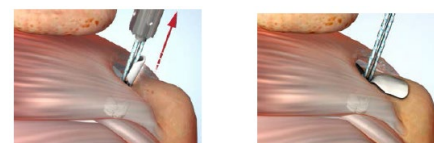
3. スーチャーアンカーの展開

インサーターの展開ノブが止まるまで、時計まわりに回す。同時にアンカー部分が展開され塊となって固定される。



4. インサーターの取り外しと BioWick の設置

インサーターを引き戻してインサーターを取り外し、BioWick を骨表面に設置する。



5. 最終整備

スーチャーを軟部組織に結紮し、骨と固定する。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (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〔矯正が十分でできず、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) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (7) 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等が発生しやすいため〕
 - (8) 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〕
 - (9) 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〕
 - (10) 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〕
 - (11) 再手術の患者〔初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
 - (12) 喫煙習慣のある患者〔治療の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため〕
 - (13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕

2. 重要な基本的注意

- ・本品を挿入する際、骨の状態により骨穿孔や骨折が起こることがあるので注意すること。
- ・皮質骨が硬く本品の挿入が困難な時は、事前に下穴を作成すること。
- ・アンカー挿入時は、ハンドルに過度なトルクをかけないこと。
- ・鉗子や持針器等の手術器械で、縫合糸の圧迫、皺寄せ、疵をつけたりしないこと。
- ・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つても本品のマイグレーションやルース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、ルース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。
- ※本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。(自己認証による)

3. 相互作用

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
他社製のインプラント	靱帯固定具として正しく機能しないおそれがあるので使用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、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) 不具合

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・破断
- ・ルースニング
- ・マイグレーション

(2) 有害事象

- ・感染症
- ・疼痛
- ・癒合不全
- ・癒合遅延
- ・神経障害
- ・滲出液
- ・腫脹
- ・軟部組織の損傷、壊死
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・関節可動域の減少
- ・アレルギー等の異物反応
- ・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、術中の過度のドリリングやスクリューを設置する際に、骨折する可能性が高いため、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

上記患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温、多湿を避けた室温で保管すること。
- ・温度インジケータが黒くなった場合、使用しないこと。

有効期間

- ・外箱に記載した表示を参照〔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】

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者: Cayenne Medical Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください