

パナロック RC

再使用禁止

【警告】

1. 本品は柔軟な海绵骨に固定するようにデザインされているので、アンカー挿入時に母床となる骨に必要な、十分な厚みがあるかを確認すること。〔術中、術後にアンカーが脱転する恐れがある。〕
2. アンカー挿入時及び固定する際に、アンカー、インサーター、縫合糸に過度の負荷をかけないこと。〔アンカーや縫合糸が損傷し、修復に必要な固定力を得られない恐れがある。またインサーター先端が破損し、体内に残留する恐れがある。〕
3. 本品付属の縫合糸に過度の張力を加えたり、アンカーに過度の負荷をかけないこと。〔術後のアンカーの脱転、縫合糸断裂の恐れがある。〕
4. アンカーを骨孔内に留置する際は、アンカーが皮質骨を通過し、期待される固定強度を発揮できるように注意すること。
5. アンカー挿入後はインサーターを真っ直ぐ引き出すこと。〔インサーター先端が折れる恐れがある。〕
6. アンカー挿入時及び骨孔から抜去時にインサーターに屈曲力を加えないこと。〔インサーターおよびインサーター先端部破損の恐れがある。〕
7. アンカー挿入後に骨孔よりアンカーを摘出する必要がある場合は、縫合糸の経路を同定することにより、アンカー位置を判定し、ドリルで当初の挿入孔を再穿孔するか、キュレットまたは骨刃を使用して皮質骨を切開し、慎重に海绵骨を除去しアンカーを露出させ、ニードルホルダー又は鉗子を用いてアンカーを保持して摘出すること。
8. バイオノットレス RC タイプのユティリティループを組織にかける前に、鉗子などで組織を把持し、骨孔近傍までシフトされ、癒合できる位置にあるかを確認すること。
9. バイオノットレス RC タイプのアンカーループをかける組織の位置及び組織の厚さが、アンカーループの長さに適切かどうか充分検討すること。〔骨孔とアンカーループの長さ、アンカーループをかける組織の位置及び厚さのバランスが悪いと、アンカーが機能を発揮するのに必要な深さまで挿入されず、術中、術後の縫合糸の切断、組織損傷、アンカーの移動及び脱転の恐れがある。〕
10. 本品の機能とその限界について、患者に詳細な説明と指示を与えること。

【禁忌・禁止】

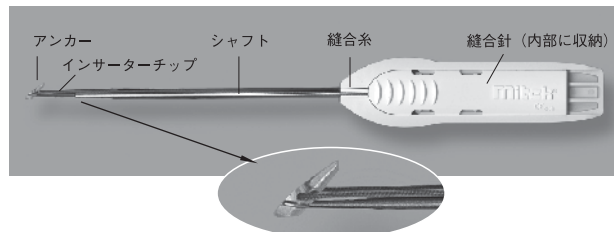
1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 適用以外の手術手技には使用しないこと。
3. 本品の固定を妨げる可能性のある粉碎骨折表面へは使用しないこと。
4. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨に囊胞性変化や重度のオステオペニア（骨減少症）などの病的状態で、本品の固定を妨げる可能性のある場合。
 - (2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態にあり、縫合糸による固定を損なう可能性のある場合。
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延され、本品を十分支持できない身体的状態。
 - (4) 高齢、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒などで患者の治癒能力が抑制され、治癒期間の長期化を招く場合。
 - (5) ステロイド療法、化学療法等を受けており手術部位付近の組織が健康な状態でなく、治癒が遅れると考えられる場合。
5. 人工靱帯又はその他のインプラントの接合には使用しないこと。
6. 骨と骨の接合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
 本品は針付き縫合糸を取り付けたアンカーを、インサーターの先端部に装着した製品である。

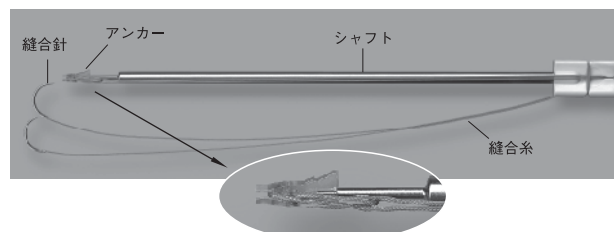
2. 外観（以下の3つのタイプがある）

①パナロック RC タイプ

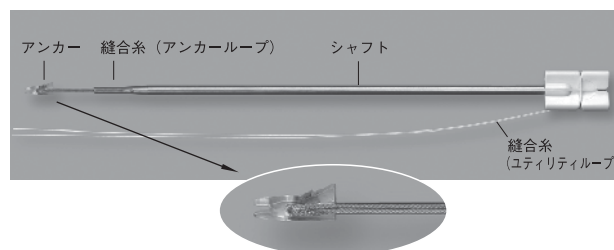


* 縫合糸に取り付けられた縫合針はインサーターのハンドル内に収納されている。

②パナロックループ RC タイプ



③バイオノットレス RC タイプ（縫合針は付いていない）



※ 3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

- (1) アンカー：ポリ L 乳酸
- (2) 縫合糸（号数：2 号、1 号、2-0 号）：ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート）、ポリブチレート
- (3) 縫合針：ステンレス鋼（ニッケルを含む）
- (4) インサーター
 - ① インサーターチップ：ニチノール（ニッケル・クロムを含む）
 - ② シャフト：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）

【使用目的、効能又は効果】

肩：回旋筋腱板の修復

【品目仕様等】

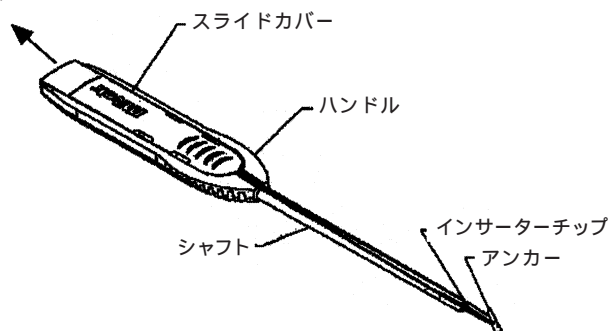
1. アンカーの引張強度は規定の値以上であること。
2. 縫合糸の引張強度は、本邦の非吸収性プラスチック製縫合糸基準に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

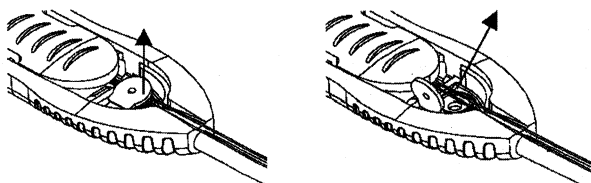
(以下はパナロック RC タイプ)

1. 専用のドリルビットを用いて骨孔（パナロック RC には 3.2×25mm、パナロック RC デュアルスーチャーには 3.5×25mm）を開ける。
2. 本品を標準的な無菌操作にて開封し、取り出す。
3. 本品を骨孔に垂直にあてがい、上部から押してアンカーをシャフトが骨表面に触れるまで骨孔内に挿入する（図2①②③）。
4. アンカー、縫合糸及び縫合針をハンドルからリリースするためにハンドルのスライドカバーを全開する（図1①）。シャフトの先端を骨孔から抜き（図2④⑤）、縫合糸と縫合針をハンドルから慎重に取り出す（図1②③）。（スライドカバーを全開するまでシャフトの先端を骨孔から抜かないこと。）
5. 縫合糸両端をそろえて、（約 3.6kg の力で）静かに上方に引き上げ、アンカーを骨孔に固定する。
6. 縫合糸で回旋筋腱板を縫合・結紮して組織の再固定を完了する。

図 1



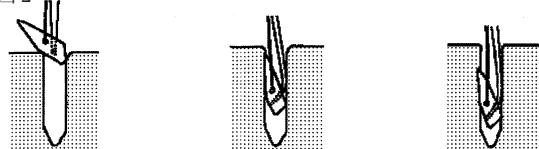
- ①スライドカバーをスライドさせる。



- ②縫合糸カップを上方に上げる。

- ③縫合糸と縫合針をハンドル部から取り出す。

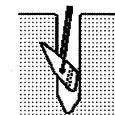
図 2



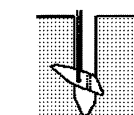
- ① 骨孔にアンカーを押し込む。

- ② アンカーを押し込むことにより、インサーターチップが少し曲がる。

- ③ インサーターチップを引き抜く時、少し曲がったインサーターチップが元の状態に戻る力によりアンカーが骨に刺さる。



- ④ インサーターを完全に引き抜く。



- ⑤ 縫合糸に張力をかけ、アンカーを骨中に完全に固定する。

(以下はパナロック RC タイプ)

1. 専用のドリルビットを用いて骨孔（3.5×25mm）を開ける。
2. 本品を標準的な無菌操作にて開封し、取り出す。
3. 本品を骨孔に垂直にあてがい、インサーターのハンドルをしっかり押してアンカーを骨孔内の適切な深さ（シャフトが皮質骨に触れる）まで挿入する。
4. アンカーを完全に挿入した後、付属の縫合糸をハンドルから外し、インサーターを反時計回りに回転させてアンカーから外し、インサーターを骨孔から抜去する。縫合糸に張力をかけ、骨内にアンカーを固定する。
5. 縫合糸で回旋筋腱板を縫合・結紮して組織の再固定を完了する。

(以下はバイオノットレス RC タイプ)

1. 専用のドリルビットを用いて骨孔（3.5×25mm）を開ける。
2. 本品を標準的な無菌操作にて開封し、取り出す。
3. 本品のプロキシマル側の縫合糸（以下ユティリティループ）を軟部組織に貫通させる。
4. ユティリティループを引張り、アンカー側の縫合糸（以下アンカーループ）を軟部組織に貫通させた後に、アンカーループをアンカーの先端部の窪みに入れ込む。
5. アンカーを骨孔内の適切な深さ（インサーター先端ラインが骨孔内に入る）まで挿入する。
6. 小型のマレットなどでインサーターを軽くタッピングしアンカーを適切な深さ（アンカーループをかけた組織が十分に骨表面に近づく）まで挿入する。
7. ユティリティループを外す。
8. インサーターを反時計回りに回転させてインサーターをアンカーから外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用前に本添付文書を熟読し、使用方法及び注意事項を確認すること。
- (3) 使用前に全ての器具に損傷や異常がないか確認すること。損傷や異常が確認された場合は、修理せず新たな器具を使用すること。

- ※ (4) 骨孔作成時は専用の手術器具（販売名：Mitek インストルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0005）を使用すること。
- (5) 骨孔作成時には回転するドリルから周辺組織を保護し、ドリルの軸がぶれないように注意すること。
 - (6) 骨孔作成時の残留した骨の破片はアンカーの正しい設置や固定を妨げる恐れがあるため、骨孔を作成した部位から除去すること。
 - (7) アンカー挿入時に縫合糸が損傷しないよう注意すること。骨表面に縫合糸が接触する可能性がある場合、骨表面を滑らかにして縫合糸の損傷を避けるよう処置を加えること。
 - (8) アンカーを骨孔内に挿入するときは、真っ直ぐに挿入すること。インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。〔アンカー、縫合糸、インサーター先端に損傷を与える恐れがある。〕
 - (9) アンカーを骨孔内に挿入するときには、本品に過剰な力を加えないこと。〔組織の損傷及び本品破損の原因となる。〕
 - (10) 最適な強度を保持するためアンカーは正しく挿入し固定すること。
 - (11) インサーターをアンカーより抜去する際は、真っ直ぐ引き出すこと。インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。〔アンカー、縫合糸、インサーター先端に損傷を与える恐れがある。〕

- (12) インサーターを関節から抜去した後に、インサーター及びインサーター先端部が破損していないか必ず確認を行うこと。手術中に破損すると再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因になる。手術中または手術終了後に破損が確認された場合は、X線イメージインテンシファイヤーを用いて、破損した箇所が体内に残留していないか必ず確認すること。
- (13) 付属品または縫合糸や縫合針を把持する際は、本品が損傷しないように注意すること。特に鉗子または持針器などの手術器具の使用による損傷を避けるよう注意を払うこと。
- (14) 縫合糸の結節を確実に保持するため、標準的な外科結びを行い、更に結紮を追加すること。
- (15) 縫合糸が損傷・切断する恐れがあるので、軟部組織を縫合する際は縫合糸に過度の力をかけないこと。
- (16) 持針器で縫合針先端及び彎曲部を把持しないこと。また縫合針を変形させないこと。〔縫合針の強度が低下し、破損する恐れがある。〕
- (17) 術者は偶発的な針刺し事故を防止するために、縫合針を操作する際は細心の注意を払うこと。使用後は直ちに適切に廃棄すること。
- (18) 付属の縫合糸は軟部組織と骨とが癒合するまでの期間、軟部組織を支持するもので、無期限の強度を保持するものではないことに留意すること。
- (19) 関節鏡下手術で本品を使用する場合は、その手技の知識や手順及び危険性について充分精通し、経験を有する熟練した医師のみが使用すること。
- (20) 本品は患者の体質によっては、アレルギー反応を起こす場合があるので、アレルギー反応が予想される場合は、術前に適切な試験を行うこと。
- (21) 骨及び軟部組織の治癒の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。
- (22) 包装が破損または開封している場合は使用しないこと。〔滅菌状態が保たれていない場合がある。〕
- (23) 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廃棄すること。
- (24) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- ※ (25) 本品は1回限りの使用で、再滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) アンカーの移動・脱転
- (2) アンカーの変形・破損
- (3) 縫合糸の損傷・緩み・外れ・断裂
- (4) 縫合針の変形・破損
- (5) インサーター及びインサーター先端部の破損
- (6) アンカー留置後の患者のアレルギー反応
- (7) 創傷部の感染
- (8) 局所的な組織反応、疼痛及び不快感
- (9) 汚染された針による針刺し事故による血液性疾患病原体の伝染
- (10) 骨折
- (11) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経）の損傷
- (12) 吸収過程における一過性の骨吸収

3. 高齢者への使用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、十分なアンカーの固定強度が得られない可能性があるため、慎重に使用すること。

4. その他の注意

本品の使用に際して、次の事項に注意すること。

- (1) 癒合するまでに患者には適切な外的サポートを施し、癒合を遅延させる恐れのある運動を制限すること。
- (2) 軟部組織固定の成功の可能性は、インプラントの適切なサイズ、形状及びデザインの選択により増加する。
- (3) 術後の過剰な運動（野球、リフティング、水泳など）又は筋力トレーニングを含む患者の職業や活動は、アンカーを破損し外科的修復が必要になる場合がある。
- (4) 患者に詳細な説明と事前の注意を与えること。患者の術後の行動によってはアンカーの移動及び脱転、破損の可能性のあることを患者に理解してもらうこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ※ 1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷ついたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
4. 製品の使用期限は製品の包装に表示されている。（自己認証（当社データ）による。）

【包装】

1 個／箱入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

※※デビュー・マイテック事業部

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7911

【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： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

※※製造業者：

・デビュー マイテック社

(DePuy Mitek) 米国

・メドス サール社

(Medos SARL) スイス