【E-03-R4】
＊＊2017年8月（第4版）
＊2015年6月（第3版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号:21300BZY00360000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 靭帯固定具（JMDNコード：36174003）

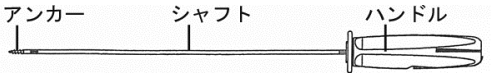
アースレックス ファスタックスーチャーアンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
＊＊1. 骨量または骨質が不十分な患者[適切に固定できない。]
＊＊2. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。]
＊＊3. インプラント材料に対する異物感受性がある患者
＊＊4. 骨格が十分成熟していない患者[成長軟骨板を損傷するおそれがある。]
＊＊5. 活動性の感染を有する患者[病状が悪化するおそれがある。]
〈使用方法〉
＊＊1. 再使用禁止、再滅菌禁止

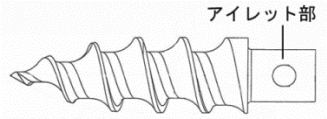
【形状・構造及び原理等】
〈形状〉

AR-1322SXF



AR-1324HF

[アンカー拡大図]



〈組成〉
アンカー：チタン合金 Ti-6Al-4V、シャフト：ステンレス鋼
縫合糸　：ポリエステルまたは
ポリエステル・超高分子量ポリエチレン、シリコーン

＊【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、骨への縫着、固着を行うための糸付アンカーである。直接軟部組織に通すと同時に骨へのアンカーを行うことができ、主に関節唇剥離、Bankart（バンカート）病変、腱板断裂の修復に用いられる。アンカーには縫合糸を締結するための専用穴が施されている。
〈性能〉
糸の引っ張り強さ：49.0 N（5.0kgf）以上

＊【使用方法等】
〈使用方法〉
1. 使用方法
1) ラスプ、シェーバーを用いて挿入部を新鮮化し、必要であればドリルを使用して下穴を作製します。
2) AR-1322SXFを使用する場合は、パワードリルまたはラチェットドライバーに本品を装着します。パワードリルまたはラチェットドライバーの後部から通すと容易に装着できます。
3) ドライバーまたはハンドルを時計方向に回転させてアンカーを挿入します。シャフト上には、アンカーが正しい深さに挿入されたことを示す、レーザーラインがあります。
(1) 2.8mmサイズ（AR-1324HF）のシャフト上には、2本のレーザーラインがあります。遠位のレーザーラインが骨表面と一致するまで挿入した時、または、近位のレーザーラインがファスタックスピアー2.8mm用（AR-1949）またはファスタックネプチューンガイド 2.8mm 用（AR-1317）の後端と一致するまで挿入した時、アンカーは正しい深さに挿入されています。
(2) 2.4mm サイズ（AR-1322SXF）のシャフト上には、遠位に1本、近位に2本のレーザーラインがあります。遠位のレーザーラインが骨表面と一致するまで挿入した時、または、近位の2本のレーザーラインのうち、近位側がファスタックスピアー2.4mm用（AR-1948）またはファスタックネプチューンガイド 2.4mm 用（AR-1313）の後端と一致するまで挿入した時、または、近位の2本のレーザーラインのうち、遠位側がファスタック中空グラスパー2.4mm用（AR-1290L）の後端と一致するまで挿入した時、アンカーは正しい深さに挿入されています。
4) AR-1324HF の場合、シャフト上の垂直なレーザーラインが軟部組織の断端に垂直になるようにシャフトの向きを調節すること。
5) 挿入後、シャフトをアンカーからまっすぐに引き抜きます。その時、アンカーと縫合糸が骨内に残されます。
6) 縫合糸を軟部組織に通し結紮して固定します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
＊＊1. 下穴を作製した場合、アンカーを挿入する際には、アンカーの先端が下穴に入っていることを確認し、下穴の向きに合わせて挿入すること。[意図した位置まで挿入できない又は製品が破損するおそれがある。]
＊＊2. アンカーを骨に挿入する際にアンカーとシャフト先端が完全に嵌合していることを確認すること。[挿入時にアイレット部及びシャフト先端が変形したり、変形したアイレット部で縫合糸が損傷したりするおそれがある。]
3. アンカーを骨に挿入する際に縫合糸に緩みがないことを確認すること。[アンカーとシャフト先端の嵌合が不完全になったり、嵌合部に縫合糸が挟まり損傷するおそれがある。]
＊＊4. アンカーを骨に挿入する際には優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと。[製品が破損するおそれがある]
＊＊5. シェーバーを使用して過度に皮質骨を新鮮化しないこと。[アンカーの固定力が弱くなるおそれがある。]
＊＊6. 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
＊＊7. 縫合糸を強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること。
＊＊(AR-1322SXF を使用時のみ)
8. パワードリルで挿入する時はアンカーを一気に挿入すること。[途中でドリルを停止させたり、再作動させると、本品に過剰なトルクがかかり不具合を生じるおそれがある。]
9. ドリルのチャック部がスピアー、ネプチューンガイド又はファスタックグラスパーの後端と接触したらすぐにドリルを停止させること。[縫合糸およびインプラントが損傷するおそれがある。]

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1) 糖尿病などの生活習慣病患者、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。]

**2) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現のおそれがある。]

**3) 適用部位の骨が硬い患者[無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

**1) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。

2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。

3) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

4) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、術後長期間後には、インプラントと骨が強固に固着した状態になることがある。その様な状態で抜去しようとすると、抜去に必要なトルクがインプラントや器具の設計上の強度を上回り、抜去途中で破損するおそれがある。癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。

5) 骨盤に使用する際には、手術中に膀胱検査を実施すること。[膀胱又は尿道に穿孔がないか確認するため。]

**6) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。

**7) 本品は MRI 環境での安全性や適合性等を評価されていない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 製品の破損

**(2) 製品の移動・弛み・抜け

2) 重大な有害事象

(1) 術後神経障害

**(2) 軟骨・軟部組織損傷

(3) 骨壊死

(4) 偽関節・遷延癒合

(5) アレルギー反応・異物反応

(6) 血行障害

(7) 骨折

(8) 感染症

**(9) 骨吸収

**(10) 骨変形

(11) 体内遺残

**(12) 肩関節脱臼/亜脱臼

(13) 骨盤に使用する場合、過剰な修正は一時的または永続的な下部尿路の閉塞を招くおそれがある。

(14) 骨盤に使用する場合、膀胱に穿孔が生じるおそれがある。

3) その他の有害事象

痛み・不快・違和感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン、透視撮影時の X 線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

〈有効期間〉

** ラベルまたは包装に表示

＊【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 : Arthrex Japan 合同会社
電話 : 03-4578-1000
製造元 : アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。