

ノットレスアンカー

再使用禁止

【警告】

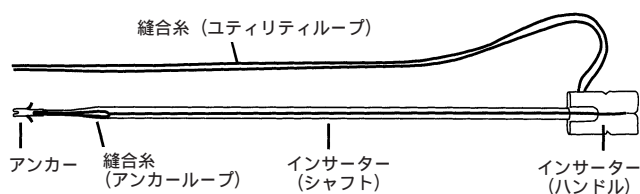
1. 本品は皮質骨／海綿骨への固定用なので、アンカー挿入時に母床となる骨に必要な、十分な厚みがあるか確認すること。〔術中、術後にアンカーが脱転する恐れがある。〕
2. アンカーや縫合糸に過度の負荷がかかるような過剰な力を加えないこと。〔アンカーや縫合糸が損傷し、修復に必要な固定力を得られない恐れがある。〕
3. 本品の抜去を決定する際は、2度目の手術が患者に与えるリスクを考慮すること。
4. アンカーを骨孔内に留置する際は、アンカーが皮質骨を通過し、皮質骨下でアークが完全に開ききり、期待される固定強度を発揮できるよう注意すること。
5. ユティリティループを組織にかける前に、鉗子などで組織を把持し、骨孔近傍までシフトされ、癒合できる位置にあるか確認すること。
6. ユティリティループをかける組織の位置及び組織の厚さが、ユティリティループの長さに適切かどうか充分検討すること。〔骨孔とユティリティループの長さ、ユティリティ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。〕
7. 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. 適応以外の手術手技には使用しないこと。
3. アンカー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、アンカー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、アンカー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療能力が抑制され、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. 骨と骨との再接着には使用しないこと。
7. 膝関節内の前十字靱帯、後十字靱帯の修復には使用しないこと。
8. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は靱帯、腱、軟部組織と骨との固定に使用する滅菌済みの金属製アンカーである。
2. 外観



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
 アンカー：チタン合金（アルミニウム、バナジウムを含む）、
 ニチノール（ニッケル、クロムを含む）
 縫合糸（号数：アンカーループ1号、ユティリティループ2-0号）
 ：ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレート
 インサーター（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、足首、足、肘及び膝の靱帯等の軟部組織を骨に固定するためにアンカーとして使用する。

【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. 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】

1. アンカー挿入前に、指定のドリルビットで骨孔を作成する。
2. ユティリティループを縫合する組織に貫通させる。
3. 組織に貫通させたユティリティループを引き、アンカーループを組織に貫通させる。
4. ユティリティループを操作し、アンカー先端の窪みにアンカーループの片方を捉える。
5. アンカーを骨孔に垂直にあて、骨孔内へ挿入する。
6. アンカーを骨孔内へ挿入後、インサーターハンドルを小型のマレットなどでタッピングし、アンカーを更に骨孔内に押し進めながら、アンカーループを貫通させた組織が、骨孔付近によせられるのを目視で確認する。
7. 骨孔付近に組織がよせられたら、プローブなどで十分なテンションがかかっているかを確認し、ユティリティループをアンカーループから取り外す。
8. インサーターハンドルを反時計回りにまわし、インサーターをアンカーより外す。

【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) チタン合金及びニチノールにはアレルギー性過敏反応を起こす恐れのある金属が含まれているので、過敏症が懸念される場合は適切な術前検査を行うこと。〔含有金属：チタン、アルミニウム、バナジウム、ニッケル〕
 - (3) 術者は添付文書を熟読し、本品の使用方法について十分な訓練を受けてから使用すること。
 - (4) 包装が破損又は、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。〕
 - (5) 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。
 - (6) 骨孔作成時は、専用の手術器具（販売名：Mitek インスツルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0005）を使用すること。適切な骨孔のサイズは直径2.9mm、深さ17.8mmであり、複数の骨孔を作成する場合は、骨孔間に最低6mmの間隔を開けること。
 - (7) 骨孔作成時にはドリルの軸がぶれないように注意すること。〔ドリルの先端が破損する恐れがある。〕
 - (8) 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ことがあるため、骨孔を作成した部位から除去すること。
 - (9) 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。〔不十分な挿入は、アンカーが脱転する可能性がある。〕

- (10) アンカーを骨孔内へ挿入する際は、過剰な力を加えないこと。
- (11) アンカーを骨孔内へ挿入する際は、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。
- (12) 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ので、インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。
- (13) インサーターをアンカーより抜去する際は、インサーターを反時計回りに回すこと。インサーターハンドルが手で回らない場合は、軸がぶれないようにインサーターの軸を片手でしっかりと支持し、インサーターハンドルを持針器などの手術器具で把持しゆっくり回すこと。
- (14) アンカーを骨孔内に留置後、異常が無いことを確認すること。
- (15) 付属品又は縫合糸を把持する際は、本品が損傷しないよう注意すること。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。
- (16) 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。
- (17) アンカーを抜去する必要がある場合は、縫合創部やX線写真をもとにアンカーの位置を確認し、キュレットまたはオステオームで皮質表面を取り除いてアンカーを露出させ、ニードルホルダーや鉗子などでアンカーを把持し抜去すること。
- (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) 骨およ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。
- (20) 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。
- (21) 使用後の本品は医療廃棄物として廃棄すること。
- (22) 本品は1回限りの使用で、再滅菌しないこと。
- ※(23) 非臨床試験において、デビューマイテックの金属製インプラントについて、静磁場 3.0 テスラ、傾斜磁場の最大強度 720 ガウス/cm 以下の条件下にて、MR 適合性が確認されているため、本品留置後の MRI 実施が可能である。
非臨床試験において、インプラントの温度上昇は、全身平均 SAR 値 2.9W/kg・15 分以下の条件下では、2.0℃以下であった。
本品留置部やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。必要に応じて MR 撮像のパラメーターの最適化を行うこと。

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) アンカーの脱転・破損
- (2) 縫合糸の切断
- (3) インサーターの破損
- (4) アンカー留置後の患者のアレルギー反応
- (5) 創傷部の感染
- (6) 異物反応による組織の炎症

3. 高齢者への適用

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

本品を使用する場合、医師は以下の事項に注意すること。

- (1) 治癒までに患者に適切な外的サポートを施し、アンカーの負担になり縫合部位を動揺し、治癒を遅延させる恐れのある運動を制限すること。
- (2) アンカーの適切な選択が極めて重要である。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) 術後の過剰な野球、リフティング、水泳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) 患者に文書による詳細な説明及び事前の注意を与えること。患者の完治前及び完治後の行動によってはアンカーの破損あるいは脱転の可能性があることを患者に警告すること。

【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. 包装材料を傷つけたり、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