

ファスティン RC アンカー オースコード

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。〕

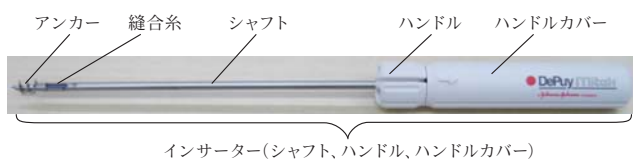
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
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) などの病的状態があり、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。
9. 胸部脊椎あるいは腰部脊椎の後方部位の接合あるいは固定に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は肩の回旋筋腱板と骨を固定するためのスーチャーアンカーである。アンカーには直径により 5mm タイプと 6.5mm タイプがある。

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材の主な原材料
アンカー: チタン合金 (アルミニウム、バナジウムを含む)
縫合糸: ポリエチレン、ポリディオキサノン、コーティング剤 (カプロラクトン / グリコライド共重合体)、着色剤 (紫色 201 号、青色 201 号)
シャフト: ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

4. 原理

肩関節内の骨内にアンカーを留置し、回旋筋腱板を縫合糸で縫合・結紮することにより、骨と回旋筋腱板を固定する。

本品の縫合糸は部分的に吸収性である。ラットに移植して試験した結果、移植 12 週後の残留抗張力は約 90% であった。また、吸収性繊維は 266 日 ~ 294 日で本質的に吸収された。

【使用目的、効能又は効果】

肩の回旋筋腱板 (軟部組織) を骨に固定して、回旋筋腱板の修復を行う。

【品目仕様等】

1. アンカーの引抜強度は規定の値以上であること。
2. 縫合糸は USP の縫合糸強度規格 (2 号の合成吸収性縫合糸) に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. アンカーを骨内に挿入前に必要に応じてラスプ、シェーバーなど (別品目) を用いて骨孔を作成します。
2. アンカー先端を挿入部位にあて、直接ねじ込みます。インサーターを時計回りにアンカーが骨の表面下に入るまで回します。インサーターのシャフトのマーカーが目安となります (図 1)。軟部組織の状態が良好な場合には、その軟部組織を通して骨に直接挿入できます。
3. 必要な深さまでアンカーを挿入後、インサーターから縫合糸を外します (図 2)。
4. 縫合糸両端をそろえて軽く上方にテンションを加え、骨内にアンカーがしっかりと固定されているかを確認します。
5. 付属の 2 本の縫合糸で軟部組織を骨へ固定します (図 3)。

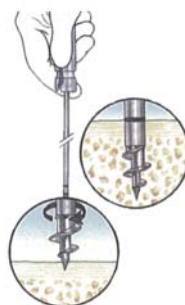


図 1



図 2

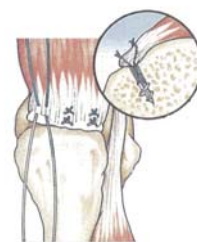


図 3



【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。
- (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) 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は、骨表面を滑らかにして縫合糸の損傷を避けること。
- (5) アンカーを骨内へ挿入する際は、過剰な力を加えないこと。
- (6) アンカーの挿入部位に残存している骨の破片は、アンカーの正しい設置又は固定を妨げることがあるため、挿入部位からは除去すること。
- (7) 複数のアンカーを使用する場合は、アンカー間に最低 5mm の間隔を空けること。
- (8) 付属の縫合糸は、軟部組織と骨とが癒着するまでの期間、軟部組織を支持するもので、無期限に強度を保持するものではないことに留意すること。
- (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。
- (10) 付属の縫合糸を鉗子または持針器などの手術器具で損傷しないよう注意すること。
- (11) 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。



- (12) インサーターをアンカーより抜去する際は、インサーターを傾けたり回転させたりしないこと。
- (13) 縫合の際、結節を確実に保持するため標準的な外科結びを行い、必要に応じて更に結紮を追加すること。
- (14) チタン合金には、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〕
- (15) 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、アイレット部の縫合糸は完全に取除いた後に、インサーターをアンカー上部に合わせゆっくり反時計回りに回し除去すること。アンカーが骨内に食い込みインサーターが届かない場合は、キュレットまたはオステオーム（別品目）で皮質骨表面を取除いてアンカーを露出させてから、上記の一連の作業を行うこと。
- (16) 縫合糸が損傷、破断する恐れがあるので、軟部組織を縫合する際には、縫合糸に過度の力をかけないこと。
- (17) 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およ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。
- (18) 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。
- (19) 医師の判断により術後必要に応じて装具による固定を行うこと。
- (20) 使用者は吸収性及び非吸収性縫合糸を用いた手術手法に精通していること。〔縫合部の損傷リスクは組織の質や縫合糸の材料によって異なる可能性があります。〕
- (21) 縫合糸の強度規格を上回る負荷が掛かるような部位には使用しないこと。
- (22) 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ります。〕
- (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。
- (26) 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 Gauss/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) インサーターの破損
- (2) アンカーの脱転、破損
- (3) 縫合糸の損傷、破断
- (4) アンカー留置後の金属アレルギー反応
- (5) 軟部組織の損傷、裂開
- (6) 創傷部の感染
- (7) 異物反応による組織の炎症
- (8) 縫合部の癒合不全

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。

【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常温で保管すること。
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してあります。（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：上記電話番号にご連絡下さい。

※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