



【F-1-R1】

2012年6月11日(第1版)

承認番号: 22400BZX00045000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性体内固定用ネジ (JMDN コード: 16101004)

アスレックス バイオフィー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. 適応以外の患者
2. 骨量又は骨質が不十分と判断される患者、骨質が脆弱な患者〔組織の固定に必要な、十分な固定が得られない可能性がある〕
3. 血流が十分でなく感染既往歴があつて治癒が遅いと予想される患者
4. 異物過敏症の患者〔異物に対して過敏の疑いがある場合は、適当な検査を実施して過敏性を排除する必要がある〕
5. 感染が認められる患者
6. 医師の指示に従うことができない可能性がある患者
7. 骨格が十分に成熟していない患者
8. 妊娠している患者、妊娠の可能性のある又は予定している患者、授乳中の患者

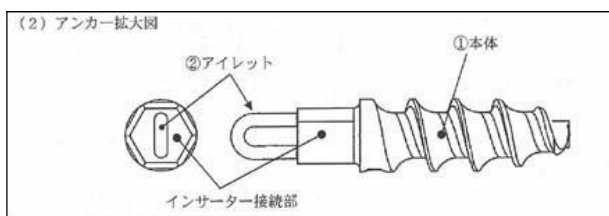
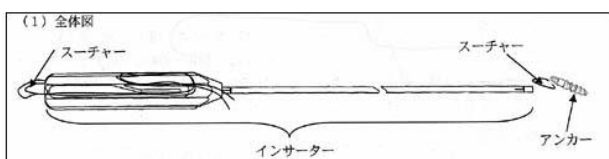
＜使用方法＞

1. 再滅菌しないこと
2. 一度使用した本品の再使用
3. アンカーとインサーターの嵌合が不完全で遊びがある状態のまま、骨に挿入しないこと〔挿入時に吻合部が変形したり、破損したりするおそれがある〕
4. 本品の保管は 7℃以上～32℃以下で行い、その他の温度での保管は行わないこと〔ポリ乳酸の性質、形状に影響を与えるおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本システムはスーチャーアンカーと挿入用のインサーターから構成されている。



名 称	一般的名称	JMDN
アンカー	吸収性体内固定用ネジ	16101004
スーチャー	プラスチック製縫合糸	34602000
インサーター	ドライバ及び拔出器	1134500

＜組成＞

名 称		材 質
アンカー	本体	ポリ D, L 乳酸
	アイレット部	ポリエステル
スーチャー		ポリエステル 高分子量ポリエチレン
インサーター	シャフト部	ステンレス鋼
	ドライバ部	樹脂（ハンドル）

＜作動・動作原理＞

1. 本品は、インサーターを用いてアンカーを母床骨に固定し、次いでアンカーのアイレット部に通されたスーチャーで関節唇、靱帯等の軟部組織をスーチャーに括り付けることにより、医師が意図した場所（母床骨）へ軟部組織を自然固着又は癒合せ、その後、アンカー本体のみ体内に吸収される原理である。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

肩関節において軟部組織を骨に固定する。

【品目仕様】

引抜強度 100N 以上

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

使用前の注意事項

1. 本品は滅菌品であるので使用直前に開封し、異常のないことを確認すること。また開封後は直ちに使用すること。
2. 手術器具の摩耗や損傷がないことを確認すること。

使用方法

専用手術器具を使用する。

1. 患者体位を確保する。
2. 鏡視診断を実施して軟部組織の病態を確認し、前方/前上方ポータルを作成する。
3. 軟部組織を適切に剥離し、骨面（母床骨）を新鮮化する。
4. Bio-FASTak 用スピアを用いて母床骨に位置決めし、スピアを骨にしっかりと設置する。スピアの先端を母床骨に残しトルカールを除去する。
5. タップをディードロップハンドルに装着し、スピアを通してパイロットホールに挿入する。レーザーマーカーが骨面に一致するまでタップをまわし、パイロットホールにアンカーが適合する雌ネジを形成する。
6. 本品を開封し、無菌操作にて取り出して外観に異常がないかを確認する。
7. スピアを母床骨に圧迫、保持しながら、アンカーをスピアの後方から挿入し、レーザーマーカーが骨面に一致するまでねじ込む。
8. インサーター、スピアを除去し、スーチャーを軽く引っ張りアンカーがしっかりと固定されたことを確認する。
9. 糸通し器具を使用して修復する軟部組織にアンカーのスーチャーを通し、ノットプッシャー等を使用し軟部組織を結紮する。その後、スーチャーカッター等を使用して余分なスーチャーを切断する。
10. 必要に応じ 3～9 を繰り返し、アンカーを追加する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品を使用する際は専用の手術器具を必ず使用すること。
2. 適切な挿入の深さは母床骨の骨質により影響を受ける。アンカー挿入の際（レーザーマーカーが一致した時）に、アンカーの効きが悪い又は骨質が脆弱であると判断された場合は、アンカーが効くまで半回転又は1回転挿入すること。
3. 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
4. アンカーを骨に挿入する際にアンカーとインサーターが完全に嵌合していることを確認すること。
5. 骨質が硬くアンカー挿入が難しい場合は無理に挿入しないでください。[無理に挿入するとアンカーが破損したり挿入部でから回りをするおそれがある]
6. アンカーの挿入軸はタップの挿入軸とぶれないように気をつけること。
7. アンカーの挿入時及び挿入後、スーチャーに過度の負荷をかけないこと。[スーチャーの損傷、断裂のおそれがある]
8. 他のインプラント医療機器を使用する際は、同じ材質を使用すること。[材質が異なると、材料の分解・吸収の特性が異なり、期待される治療効果が得られない可能性がある]

【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) 骨質が脆弱な患者[骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性がある]
 - (2) 適用部位の骨が硬い患者[無理にアンカーを挿入することでアンカーの破損もしくはから回りをするおそれがある]
 - (3) 高齢者[「高齢者の適用」の項参照]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は吸収性材料を使用しており、体重負荷、負荷荷重および過度の運動に耐えるように設計されていないため注意すること。
 - (2) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
 - (3) アンカーを取り外すべきかどうかを決定する時は、再度外科的手技を施す場合の患者に対する危険性を考慮すること。
 - (4) アンカーを取り外した時は十分な術後の管理を行うこと。
 - (5) 本品を安全且つ有効に使用するため、術者は本品、手術器械の使用法および関連する手術術式について熟知すること。
 - (6) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な本品の使用を決定すること。
 - (7) 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。
 - (8) 本品を使用中は、シェーバーや電気手術器具を使用しないこと。
 - (9) 損傷の程度により6本以上必要と判断された場合は十分な母床骨の大きさがあることを確認すること。
3. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 1. アンカーの破損
 2. アンカーの固定不良
 - (2) その他の有害事象
 1. 関節内水腫(MRI撮像におけるT2強調増高信号での観察)
 2. 深部・表層部の感染
 3. 白血球数・CRPの上昇
 4. アレルギー及びその他の反応
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。

【臨床成績】

申請時の成績を以下に示す。

＜有効性評価＞

肩関節不安定症を呈する治療を必要とする73症例(2施設)に対し、本品による関節唇の修復術を行ったところ、肩関節不安定評価表による総合評価は、術前が平均54.6点であったものが、術後6ヶ月での評価では平均94.6点となり、有意な差を認めた。また、MRI画像診断上では術後6ヶ月において、73症例中損傷の程度が消失した症例が50症例(68.5%)、縮小を認めた症例が23症例(31.5%)で、不変、悪化傾向、悪化増大となった症例は認められなかった。

＜安全性評価＞

(1) 有害事象

75症例に対し、術後に関節内水腫が2症例で認められ、うち1症例でCRP値の上昇が認められた。また他に1症例で白血球数が上昇した症例が認められた。いずれも本品との因果関係は不明であり、手術に伴う炎症に起因することが推察された。

(2) 臨床検査による肝、腎臓への影響

術前、術後3ヶ月、6ヶ月における血液一般検査、血液像検査、尿検査による臨床検査では、吸収された成分が肝臓、腎臓に影響するような傾向等はみられなかった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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. 本品は水濡れに注意し、清潔な場所に7℃以上32℃以下で保管すること。
3. 本品を施設内で保管使用する場合には、先入れ先出しを励行すること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

製造日より2年

使用有効期限は、それぞれのパッケージに表示がある。使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

製品ごとに1個単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

Arthrex Japan 株式会社

東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル

電話番号：03-4578-1000

製造元

Arthrex, Inc. (アメリカ合衆国)

