

HEALIX Ti アンカー

再使用禁止

【警告】

1. 本品は皮質骨/海綿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確認すること。〔術中、術後にアンカーが脱転するおそれがある。〕
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おそれがある。また、インサーター先端が破損し、体内に残留するおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 適応 (使用目的) 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砕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. 骨と骨との接合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. 概要

本品は肩の腱板 (軟部組織) を骨に固定するために用いるスーチャーアンカーである。アンカーには 2 本又は 3 本の縫合糸が通っている。アンカー径のサイズにより 4.5 mm タイプ、5.5 mm タイプ、6.5 mm 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)
 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)
 インサーター: ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

4. 原理

骨にアンカーをねじ込むことによって挿入し、アンカーに装着した縫合糸で回旋筋腱板 (軟部組織) を骨に固定することにより損傷した軟部組織の修復を行う。

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、埋植 12 週後の残留抗張力は約 90% であった。また、吸収性繊維は 266~294 日で本質的に吸収された。

【使用目的、効能又は効果】

本品は肩の回旋筋腱板 (軟部組織) を骨に固定し、損傷した回旋筋腱板の修復を行うために用いる。

【品目仕様等】

1. アンカーの引き抜き強度
 フォームブロックにアンカーを挿入して縫合糸を引っ張る時、アンカーが引き抜ける又は破損する時の荷重は所定の値以上であること。
2. 縫合糸のノット破断強度
 USP の合成吸収性縫合糸のノット破断強度規格値に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

本品は Disposable 製品なので 1 回限りの使用のみであり、再使用できない。

<使用方法>

1. 本品を骨に対して垂直に保ったまま骨表面に押し当てる。
2. 本品を時計回りに回転させることによって骨にねじ込み、インサーターのマーカが骨の表面に達するまで挿入する (図 1)。骨が硬くアンカーの挿入が困難である場合は、必要に応じて骨孔を作製し、本品を骨にねじ込む。
3. ハンドルカバーを開け、縫合糸を取り出す。
4. ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
5. 縫合糸に軽くテンションをかけ、アンカーがしっかりと骨に固定されていることを確かめる。
6. 縫合糸によって軟部組織を骨に固定する (図 2)。



図 1

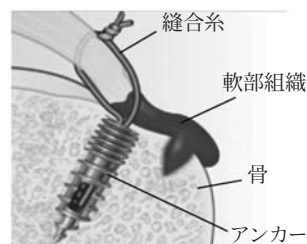
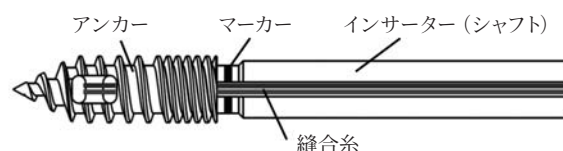


図 2



【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。〔組織の損傷及び本品破損の原因となる。〕
- (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 の間隔を開けること。
- (8) 本品は、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あり、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おそれがあるので、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、縫合糸の結節を確実に保持するため標準的な外科縫合を行い、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おそ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生じた場合は、縫合創部や診断画像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を完全に取除いた後に、インサーターをアンカー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（別品目）またはオステオーム（別品目）で皮質骨表面を取り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) 縫合糸及び軟部組織が損傷・破断するおそれがあるので、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。
- (18) 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。
- (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技手法に精通していること。〔縫合糸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る。〕
- (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。
- (26) 非臨床試験において、デピ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、前進平均 SAR 値 2.9 W/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得る不具合・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。

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、癒合を遅延させるおそ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、適切なインプラントのサイズ、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）又は筋肉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、破損の可能性が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、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. 有効期間：3 年
5. 使用の期限：製品の包装に表示されている。

【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**
デピュー・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：上記電話番号にご連絡下さい。

※製造業者：

- ・デピュー マイテック社（DePuy Mitek）、米国
- ・メドス サール社（Medos SARL）、スイス