【E-17-R4】

**2022年4月（第4版）
*2017年8月（第3版）

承認番号：22400BZX00296000

類別：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)

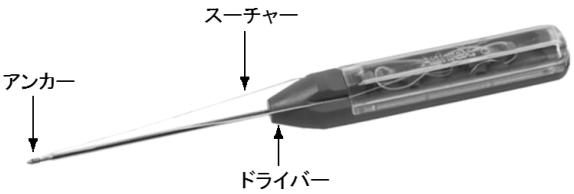
スモール　アンカー

再使用禁止

＊【禁忌･禁止】
1. 適用対象（患者）
＊1）骨量または骨質が不十分な患者［適切に固定ができない］。
＊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］。
2. 使用方法
1）再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. アンカーサイズ
2.2㎜、2.7㎜、3.5㎜
3. 組成
アンカー：チタン合金
スーチャー：ポリエチレン／ポリエステル
針：ステンレス鋼
ドライバー：ステンレス鋼
4. 原理
骨にアンカーを挿入後、軟部組織又は人工靭帯にスーチャーを通し結さつし、軟部組織又は人工靭帯と骨を固定することによって、患部の修復を行う。

【使用目的又は効果】

肩、肘、足首、足、手首、手及び顎顔面等の靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合させることを目的とする。

＊【使用方法等】

1. 使用方法
本品は、ディスポーザブル製品であるため、1回限りの使用とし再使用してはならない。
1）挿入部を新鮮化し、必要に応じて下穴を作製する。
2）ドライバーを用いてアンカーを適切な位置に挿入する。
3）スーチャーを軟部組織又は人工靭帯に通し結さつする。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
＊1）下穴の作製には手術手技書で指定するドリルを使用すること。
＊2）アンカーを骨に挿入する際にアンカー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］。
＊3）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恐れがある］。
4）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］。
5）アンカーを骨に挿入する際にシャフト上の最遠位のリングのレーザーラインが骨表面と一致するまで挿入すること［アンカー後端が骨表面から出ている状態になり、軟骨・軟部組織を損傷するおそれがある］。
6）アンカーの挿入が完了するまでは、ハンドルのカバーを開けないこと［針による術者等への針刺しのおそれがある］。
7）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］。
＊8）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［製品が破損する恐れがある］。
＊9）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［製品が破損する恐れがある］。
10）使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

**＊【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、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可能性がある］。
＊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る等して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、術後長期間経過後には、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）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。
**＊6）非臨床試験によって本品はMR Conditional であることがされている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である；
・静磁場強度T →1.5 Tもしくは3.0 T
・静磁場強度の勾配T/m →30 T/m(3,000Gauss/cm)以下
・MR 装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)

手術手技書を必ずご参照ください。

→2W/kg （通常操作モード）
上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約1.8℃である。本品が3.0 T のMR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約17mmである［自己認証（当社データ）による］。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 製品の変形・破損

＊(2) 製品の移動・弛み・抜け

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(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

3) その他の有害事象

(1) 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】

1. 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

**2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データ）による］。

【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　　：Arthrex, Inc.(アメリカ合衆国)

手術手技書を必ずご参照ください。