

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 36174004

HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー

再使用禁止

【警告】

1. 本品は皮質骨/海绵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恐れがある。]
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、ステイスチャー、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恐れがある。また、インサーター先端が破損し、体内に残留する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

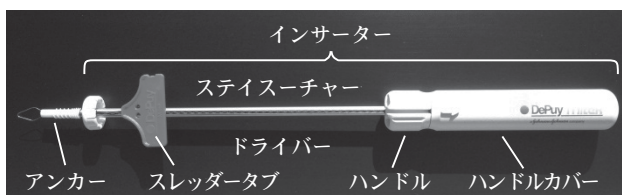
1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 適応以外の手術手技には使用しないこと。
3. アンカーの固定を妨げる可能性のある粉碎骨折表面へは使用しないこと。
4. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨に囊胞性変化や重度のオステオペニア (骨減少症) などの病的状態で、アンカーの固定を妨げる可能性のある場合。
 - (2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態にあり、縫合糸又はステイスチャーによる固定を損なう可能性のある場合。
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延され、アンカーを十分支持できない身体的状態。
 - (4) 高齢、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒などで患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】

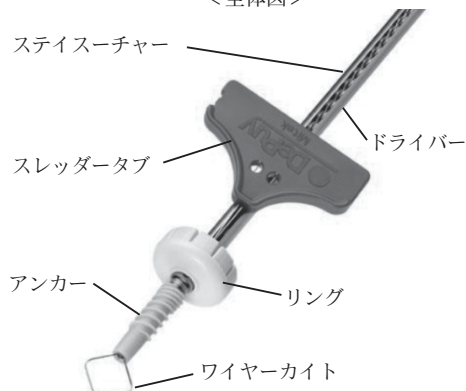
1. 概要

本品は肩の回旋筋腱板 (軟部組織) を骨に固定するために用いるステイスチャーアンカーである。本品のアンカーは吸収性であり、ステイスチャーは部分的に吸収性である。アンカー径のサイズにより 4.75 mm、5.5 mm、6.5 mm の 3 タイプがある。

2. 外観



<全体図>



<遠位部拡大図>

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：グリコール酸-乳酸ポリエステル / β -リン酸三カルシウム複合体

ステイスチャー：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 (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

予め回旋筋腱板 (軟部組織) に通しておいた靱帯固定具 (別品目) に装着されている縫合糸をアンカーに通す。アンカーに通すことができる縫合糸の断端の本数は最大で 6 本である。専用の手術器械 (販売名：HEALIX インストルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0007) を用いて作製した骨孔にアンカーを挿入し、アンカーと骨孔の界面で縫合糸を固定することにより、軟部組織を骨に固定して損傷した軟部組織の修復を行う。必要な場合、アンカーに装着されているステイスチャーによってさらに軟部組織を骨に固定することが可能である。

本品のアンカー及びステイスチャーの一部は体内で加水分解され、吸収・排泄される。

本品のアンカーの原材料をビーグル犬に埋植して試験した結果、埋植後 2 年において大部分が吸収された。

本品のステイスチャーをラットに埋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、吸収性材料は 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を修復するために用いる。

【品目仕様等】

1. アンカーの固定強度

縫合糸 (別品目) をアンカーに通す。ドライバーによってフォームブロックにアンカーを挿入し、縫合糸 (別品目) を引っ張る時、最大荷重は所定の値以上であること。

2. アンカーの *in vitro* 固定強度

縫合糸 (別品目) をアンカーに通す。ドライバーによってフォームブロックにアンカーを挿入し、所定の期間、体内を模倣した *in vitro* 環境下に置く。*in vitro* 環境から取り出した後、縫合糸 (別品目) を引っ張る時、最大荷重は所定の値以上であること。

3. ステイスチャーのノット破断強度

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】

本品はディスポーザブル製品なので 1 回限りの使用のみであり、再使用できない。

<使用方法>

1. 滅菌包装から本品を取り出す。
2. 腱板修復術の一般的な手技に従って、内側列の靱帯固定具 (別品目) に装着されている縫合糸 (2 号高強度縫合糸 (ポリエチレン含有であり、整形外科領域への使用目的を有するもの)) を軟部組織に通す。縫合糸の長さを揃えておく。
3. アンカー挿入部位周辺の余分な組織の表面を除去する。皮質骨層を削らないようにする。
4. オウル (HEALIX インストルメンツ (届出番号：13B1X00204MM0007)) を用いて、適切な場所に骨孔を作製する。
 - ・ 4.75 mm タイプ：HEALIX ADVANCE オウル (品番：222314)
 - ・ 5.5 mm タイプ及び 6.5 mm タイプ：HEALIX オウル (品番：222223)



5. 2. で予め組織に通しておいた縫合糸の断端の2～4本をワイヤーカイトに同時に通す。縫合糸は約2.5～5 cm ワイヤーカイトを通す（図1）。

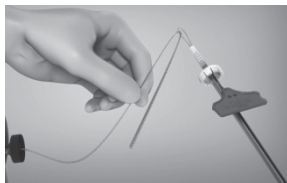


図1

6. 全ての縫合糸がアンカー、リングを通して、ドライバーのスロットから外に出るまでスレッダータブを引き抜く（図2）。スレッダータブを廃棄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- スレッダータブを再装着する場合は、リングをドライバーの遠位端までスライドさせ、ワイヤーカイトをリング及びドライバーの溝を通して押し込み、アンカー遠位部まで通すこと。
- アンカーに通すことができる縫合糸の断端の本数は最大で6本である。

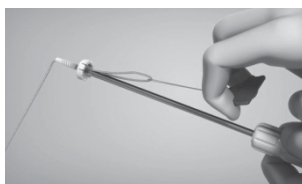


図2

7. 縫合糸を少し引っ張りながら、アンカーを挿入する外側列の骨孔に向かって移動させる。
8. 縫合糸に適度なテンションをかけながら、アンカー遠位部を骨孔に挿入する（図3）。

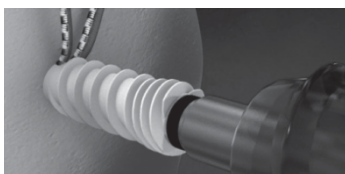


図3

9. さらにテンションが必要な場合、アンカー遠位部を骨孔に挿入したまま個々の縫合糸にテンションをかける、又は一旦アンカー遠位部を骨孔から抜去して縫合糸にテンションをかけ、再度骨孔に挿入する。
10. 適度なテンションがかかったら、縫合糸を放す。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- アンカー挿入時にドライバー上で縫合糸を保持してテンションを維持すると、アンカーの固定力が低下する恐れがある。

11. ハンドルを時計回りに回転させ、少し下向きの力をかけながらレーザーラインが骨表面に達するまでアンカーを挿入する（図4）。



図4

12. ハンドルカバーを開け、ステイスチャーを取り出す。
13. ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
14. 軟部組織の修復状態を確認する。さらに固定が必要な場合、ステイスチャーによって軟部組織を固定する。不要の場合は、ステイスチャーをアンカーから抜去して廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 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。
- 術者は本品及び併用する機器の添付文書を熟読し、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。
- アンカーを挿入する部位に軟部組織がないことを確認すること。
- アンカー挿入時に固定する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。
- 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。〕
- 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。
- 複数のアンカーを使用する場合は、アンカー間に最低5 mm の間隔を開けること。
- 本品は、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。
- 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。
- 縫合糸及びステイスチャーを扱う際は、損傷しないように注意すること。特に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。
- アンカーを骨内に挿入する際は真っ直ぐに挿入すること。インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。〔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。〕
- インサーターをアンカーより抜去する際は真っ直ぐ引き出すこと。インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。〔アンカー、ステイスチャー、縫合糸、インサーター先端に損傷を与える恐れがある。〕
- インサーターを関節から抜去した後に、インサーター及びインサーター先端部が破損していないか必ず確認を行うこと。手術中に破損すると再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因になる。手術中又は手術終了後に破損が確認された場合は、X線イメージインテンシファイヤーを用いて、破損した箇所が体内に残留していないか必ず確認すること。
- アンカーを抜去する必要が生じた場合は、縫合創部やX線写真をもとにアンカーの位置を確認し、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抜去すること。アンカーが骨内に食い込みインサーターが屈かない場合は、キュレットまたはオステオームで皮質骨表面を切除してアンカーを露出させてから、上記の一連の作業を行うか、ドリルで当初の挿入孔を再穿孔すること。
- 縫合糸、ステイスチャー及び軟部組織が損傷・破断する恐れがあるので、軟部組織を縫合する際には、縫合糸及びステイスチャーに過度の力をかけないこと。
- 基本的な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。
- 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。〔縫合糸及びステイスチャー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。〕
- 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。
- 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。〕
- 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。
- 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- 本品は1回限りの使用で、再滅菌しないこと。

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) アンカーの移動・脱転・変形・破損
- (2) 縫合糸及びステイスチャーの損傷・緩み・外れ・破断
- (3) インサーター及びインサーター先端部の破損
- (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) 局所的な組織反応、疼痛及び不快感
- (7) 骨折
- (8) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経）の損傷、裂開
- (9) 吸収過程における一過性の骨吸収

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、癒合を遅延させる恐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、アンカーの破損や縫合糸の滑りに繋がり、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・脱転・変形・破損、縫合糸及びステイスチャーの損傷・緩み・外れ・破断の可能性があるので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. 使用期限は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
〒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