【E-31B-R1】

2021 年 10 月（第 1 版）　　医療機器承認番号: 22800BZX00252000

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）

医療用品 2 縫合糸　高度管理医療機器　プラスチック製縫合糸（JMDN コード：34602000）

機械器具 30　結紮器及び縫合器　管理医療機器　単回使用縫合針（JMDN コード：70417002）

機械器具 58　整形用機械器具　管理医療機器　単回使用靭帯・腱手術用器械（JMDN コード：70966002）

機械器具 58　整形用機械器具　管理医療機器　単回使用整形外科用バー（JMDN コード：36249002）

FiberTak アンカー（手術器械付き）

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) 患部の血流が十分で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［病状が悪化する可能性がある］。
2. 使用方法
   1) 再使用禁止、再滅菌禁止である。

【形状・構造及び原理等】

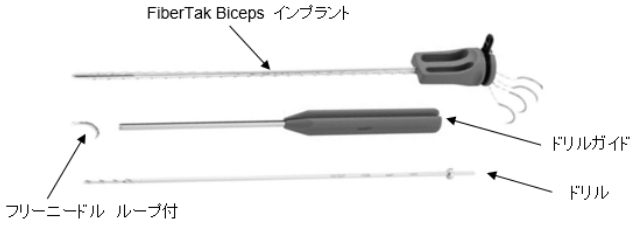
1. 構成品

・FiberTak Biceps インプラント器械キット

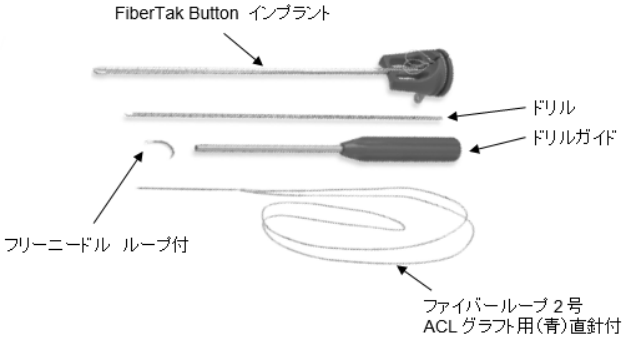
・FiberTak Button インプラント器械キット

2. 形状

・FiberTak Biceps インプラント器械キット



・FiberTak Button インプラント器械キット



3. 原材料

アンカー： ポリエステル

スーチャー及びシャトルスーチャー：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、シリコーン、シアノアクリレート系接着剤

ドライバーシャフト部： ニッケルチタン合金（Ni－Ti 合金）、ステンレス鋼

針：ステンレス鋼、シリコーン

ドリル及びドリルガイド：ステンレス鋼

フリーニードル　ループ付：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金

ファイバーループ 2 号 ACL グラフト用（青）直針付：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート系接着剤

4. 原理

骨孔または骨表面にアンカーを埋植し、アンカーに取り付けられたスーチャーを用いて軟部組織又は人工靭帯を骨固定することにより患部の修復を行う。アンカーにシャトルスーチャーが取り付けられたノットレスタイプは、シャトルスーチャーのループ部にアンカーから出るスーチャー末端を通し、スーチャーのスプライス部を通過させることで、スプライス部に引き込まれたスーチャーが保持され、結紮せずとも軟部組織又は人工靭帯を固定できる。

【使用目的又は効果】

本品は、靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合するために用いる。

1. 適用

肩関節、足／足関節、膝関節[2]、手／手関節、肘関節[2]、股関節[1]

[1] DEX FiberTak アンカー（FW 1 号／SutureTape）1 本 針付は除く。

[2] DEX FiberTak アンカー（FW 1 号／SutureTape）1 本 針付は 2 個以上使用する。

【使用方法等】

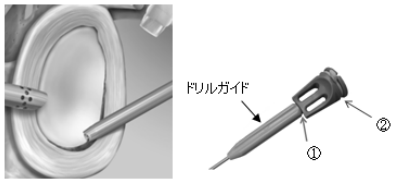
1. 使用方法

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。手技においては、付属の術器具、および必要に応じて専用の術器具を使用すること。

1) 標準的な使用方法

(1) 挿入部を新鮮化し、必要に応じ下穴を作製する。

(2) ドリルガイドにアンカーを挿入し、ドライバーノブの先端がドリルガイドのハンドルの後端に当たるまで（矢印①参照）、軽くたたきながら下穴にアンカーを挿入する。

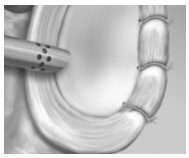


(3) スーチャーを保持しているオーリングを外すことでスーチャーを解放し（矢印②参照）、アンカーからドライバーを取り外す。

【スーチャーを結紮して固定するタイプ】

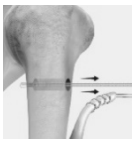
(4) スーチャー両端を軽く引っ張ってアンカーを固定し、スーチャーの滑りを確認する。

(5) スーチャーを軟部組織又は人工靭帯に通し結紮して骨と結合し、余分なスーチャーを切断する。

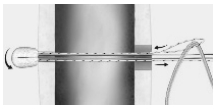


【アンカーにスーチャーが付いていないタイプ】

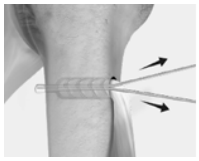
(4) シャトルスーチャー両端を軽く引っ張ってアンカーを皮質骨上に固定し、シャトルスーチャーの滑りを確認する。



(5) 軟部組織に縫い付けたスーチャー（ファイバーループ２号 ACL グラフト用（青）直針付または自社指定品）末端をシャトルスーチャーのループ部に通し、アンカー内部を通過するまでシャトルスーチャーを少しずつ引っ張る。



(6) スーチャーにテンションをかけて軟部組織を骨と結合し、結紮して余分なスーチャーを切断する。



2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 適用下穴の作成には本品の付属品、又は当社が指定するドリル等（販売名：肩関節再建用手術器械　届出番号：13B1X10093A08001、販売名：関節手術用手術器械S　届出番号：13B1X10093150001、 販売名：単回使用関節手術用手術器械　認証番号：224ADBZX00132000、販売名：単回使用関節・靭帯・腱手術用器械P1　認証番号：301ADBZX00079000）を使用すること。

2) 適用部位の骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。［無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。］

3) 下穴を穿孔中及びアンカーを挿入中は、ドリルガイドの先端を骨表面から離さないこと［アンカーを意図した深さに挿入できないおそれがある］。

4) 下穴はドリルガイドの上部にドリルのストッパーが接触するまで穿孔すること［アンカーを意図した深さに挿入できないおそれがある］。

5) アンカーを挿入する際には、アンカーの先端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］。

6) アンカーを骨に挿入する際にアンカーがドライバーシャフト先端凹部に挿入されていることを確認すること。

7) アンカーを骨に挿入する際には優しく力を加えること［製品が破損するおそれがある］。

8) アンカーを骨に挿入する際にスーチャー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、嵌合部にスーチャーが挟まり損傷するおそれがある］。

9) 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］。

10) 本品に過剰な力を加えないこと。

11) 鉗子または持針器のような手術用器具を使用するときに、針又はスーチャーを押しつぶしたり、切断したりしないように注意すること。

12) 標準的な結紮法に従ってすべての結節をしっかりと確保し、確認すること。

13) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

14) FiberTak Buttonインプラントを使用する場合は、テノデシススクリューを追加で用いることを検討すること。

【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から回りするおそれがある］。

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) 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) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響は無い［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

製品の変形・破損
製品の移動・抜け
スーチャーの損傷・断裂

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) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
(8) 骨折
(9) 感染症
(10) 骨吸収
(11) 骨変形
(12) 体内遺残
(13) 肩関節脱臼／亜脱臼

手術手技書を必ずご参照ください。

3) その他の有害事象
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. 保管の条件
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
直接の包装及び外装に記載[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。