MTK380-01

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　吸収性靭帯固定具　（JMDN コード：36174004）

HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD

再使用禁止

【警告】
本品は、皮質骨/海綿骨に固定する様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]

【禁忌・禁止】
<使用方法>
再使用・再滅菌禁止
<適用対象(患者)>
患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
(1) 骨に嚢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。[アンカーの固定を妨げるおそれがある]
(2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態。[アンカーの固定を妨げる可能性がある]
(3) 骨表面に粉砕骨折が認められる。[十分なアンカーの固定が得られない、または治癒が遅れるおそれがある]
(4) 血流の不足が認められる身体的状態。[十分なアンカーの固定が得られない、または治癒が遅れるおそれがある]
(5) 活動が制限される、または医師の指示によるリハビリテーションが適切にできないと考えられる身体的状態。[本品が適切に埋植されず、良好な埋植結果を得られない恐れがある]
(6) 人工靭帯または移植腱の固定には使用しないこと。[人工靭帯または移植腱の固定を目的として設計されておらず予期せぬ不具合が生じる可能性がある]
(7) 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。[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を目的に設計されておらず、予期せぬ不具合が生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は肩の回旋筋腱板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。本品のアンカーは吸収性であり、縫合糸は非吸収性である。
アンカーには 2 本又は 3 本の縫合糸が装着されている。
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：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
縫合糸：ポリエチレン、酸化クロム－コバルト－アルミニウム、黒色色素含有ナイロン、緑色色素含有ポリエステル
インサーター：ステンレス鋼

4. 原理
専用の手術器械を用いて作製した骨孔にアンカーを挿入し、アンカーに通した縫合糸で回旋筋腱板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。

【使用目的又は効果】
本品は肩の回旋筋腱板を骨に固定し、損傷した回旋筋腱板の修復を行うために用いる。

【使用方法等】
1. 使用方法
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。

以下に一般的な使用方法を示す。
(1) HEALIX インスツルメンツ（届出番号：13B1X00204MM0007）を用いて骨孔を作製する。
(2) オウルを使う場合は、マーカーまでオウルを骨に挿入すること。
(3) 骨が硬い場合、骨孔を作製する前にタップを切ること。オウルまたはタップのスレッド部を骨に挿入し、マーカーまで時計回りで回転する。
(4) 本品を骨に対して垂直に保ったまま骨孔に挿入する。
(5) 本品を時計回りに回転させ、インサーターのマーカーが骨表面に達するまで本品を挿入する。
(6) ハンドルカバーを開け、縫合糸を取り出す。
(7) ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
(8) 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認する。
(9) 縫合糸によって軟部組織を骨に固定する。

2. 組み合わせて使用する医療機器
骨孔作製時は専用の手術器械（販売名：HEALIX インスツルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0007）を使用すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意
(1) 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]
(2) アンカーを骨内に挿入する際は、オウルまたはドリルを規定の深さより浅く挿入しないこと。
(3) アンカーを骨内に挿入する際は真っ直ぐ挿入すること。挿入途中でアンカーを引かないこと。またインサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。[アンカーやインサーター先端部、縫合糸に損傷を与える恐れがある。]
(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。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 縫合糸を扱う際は、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。
(8) 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、縫合糸、インサーター先端に損傷を与える恐れが

ある。]

(9) 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。

(10) 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結びを行い、必要に応じて更に結紮を追加すること。

(11) 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、アイレット部の縫合糸は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）またはオステオトーム（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か、ドリルで当初の挿入孔を再穿孔すること。

(12) 縫合糸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、縫合糸に過度の力をかけないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。

(2) 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。

(3) 骨及び軟部組織の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。

(4) 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は使用しないこと。

(5) 骨と骨との接合には使用しないこと。

(6) 膝関節内の前十字靭帯、後十字靭帯の修復には使用しないこと

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

(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

〔重大な有害事象〕

(1) アンカー留置後の患者のアレルギー反応

(2) 軟部組織の損傷、裂開

(3) 創傷部の感染

(4) 異物反応による組織炎症

(5) 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ので、慎重に使用すること。

4. その他の注意

(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) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:
本品は、湿気の少ない涼しい場所で保管すること。

2. 使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。
［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】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

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

©J&J KK