【F-09-R1】
2020年12月（第1版）

承認番号：30200BZX00375000

医療用品(4) 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)

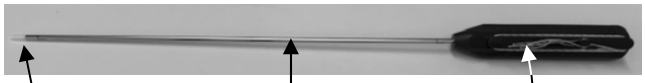
BC SutureTak アンカーII

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［病状が悪化するおそれがある。］
2. 使用方法
   1) 再使用禁止、再滅菌禁止
   2) 温度管理シールの色が赤色に変化している場合には使用しないこと［品質低下の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
（代表写真：AR-1934BCF）



2. アンカーサイズ
Ø2.4mm×6.5mm、Ø2.4mm×8.5mm、Ø3mm×14.5mm
3. 組成
アンカー：ポリL乳酸-co-D,L乳酸-ベータ　リン酸三カルシウム混合材
ポリエステル
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：ステンレス鋼
針：ステンレス鋼、シリコーン

4. 原理
骨にアンカーを埋植し、スーチャーにより軟部組織又は人工靭帯を結紮、骨に固定することで患部の修復を行う。本品のアンカーは吸収性材料からなり、埋植後は徐々に分解・吸収される。

【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させるために用いる。
1. 適用
肩関節、足／足関節、膝関節[1]、手／手関節、肘関節[1]、股関節[1]
[1] 2.4mm BCアンカー、およびスーチャー（径0.356～0.599mm）と組み合わせた3mm BCアンカーは除く。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
   1) 挿入部を新鮮化し、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) ドライバーを引き抜く。
   4) スーチャーを軟部組織又は人工靭帯に通し、結紮する。スーチャー末端に針が取り付けられているタイプは、針を用いてスーチャーを軟部組織又は人工靭帯に通す。
   5) 余分なスーチャーを切断する。

＜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。［指定よりも小さな径のドリルを用いて下穴を開けると、挿入時にインプラントを破損するおそれがある。］
2) 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］
3) 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］
4) 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。］
5) 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。［挿入時にアンカー及びシャフト先端が変形したり、変形したアンカー部でスーチャーが損傷したりするおそれがある。］
6) 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。］
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。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと。［製品が破損するおそれがある］
8) アンカーを骨に挿入する際にシャフト上のレーザーラインがドリルガイドの上部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。］
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) スーチャー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。［製品が破損するおそれがある］
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、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結紮し、すべての結節に緩みがないことを確認すること。

【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おそれがある。］
   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

手術手技書を必ずご参照ください。

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) 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。

5) 本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響は無い。

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・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) 骨壊死
(3) 偽関節・遷延癒合
(4) アレルギー反応・異物反応
(5) 軟骨・軟部組織損傷
(6) 血行障害
(7) 骨折
(8) 骨吸収
(9) 骨変形
(10) 感染症
(11) 体内遺残

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、取り扱いおよび保管に注意すること。

2) 本品は 32℃以下で保管すること。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

【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：アースレックス社 （アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。