

** 2020 年 2 月(第 5 版)

承認番号:22500BZX00155000

* 2017 年 5 月(第 4 版 新記載要領に基づく改訂)

医 04 整形用品
 高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003
 (ポリエチレン縫合糸 13907000)

クロス FT アンカー

(付属品:2 号 Hi-Fi 縫合糸・白黒)

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の患者には適用しないこと)

- (1) 骨の状態が悪い患者への使用 [本品を適切に固定できないため]
- (2) 軟部組織の状態が悪い患者への使用 [良好な術後結果が得られないため]
- (3) 適切なインプラントの支持を不可能にする又はその傾向がある、もしくは治癒を遅らせる身体的状態にある患者への使用 [良好な術後結果が得られないため]
- (4) 治療期間中に活動を制限し、指示に従う能力や意志が低い傾向にある患者への使用 [良好な術後結果が得られないため]
- (5) 人工靱帯又はその他のインプラントの取り付け [良好な術後結果が得られないため]
- (6) 本品の原材料に対するアレルギーの既往又は疑いがある患者

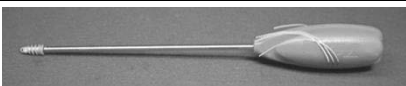
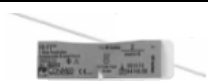
2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]
- (3) 本品は頸椎、胸椎又は腰椎の後部(椎弓根)へのスクリュー連結又は固定に使用しないこと [安全性が保障されないため]

* 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

下記 2 号 Hi-Fi 縫合糸 (白黒) は、ポップロックノットレスアンカー (承認番号: 22600BZX00218000) と組合せて使用する目的で、単品で流通することがある。

製品名	製品外観
クロス FT アンカー	
2 号 Hi-Fi 縫合糸 - 白黒	

材質

アンカー: ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)

縫合糸: ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン 6,6

ドライバー: ステンレス鋼、ポリカーボネート

原理

アンカーを骨に埋め込み、アンカーに通された 2 本又は 3 本の縫合糸を軟部組織に縫合することで、剥離した軟部組織を固定できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、整形外科の肩腱板修復、靱帯再建等において、靱帯、腱、筋肉、関節包等の軟部組織を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためのアンカー及び縫合糸である。

【使用方法等】

使用方法

1. ボーンパンチ又はタップを使用して、アンカーを設置する適切な骨部位に下穴を開ける。目印ラインが骨の表面下に達していることを確認する。下穴からボーンパンチ又はタップを取り外す。
2. 軸方向のアライメントを確立し、下穴にアンカーを挿入する。
3. ドライバーをシャフト先端部の横ラインが骨面にくるまで時計回りに回す。アンカーの縫合糸がもっとも適切な場所に設置されるようにシャフトの垂直ラインを目印に調整する。横ラインを越えて過度にドライバーを回しすぎると破損する可能性がある。
ドライバーに掛っている糸を外し、ドライバーを後方へ引き抜く事でインプラントから分離される。
4. 必要な数のアンカーを用いて軟部組織と骨を修復する。
5. 縫合糸を軟部組織に通過させ、修復を完了する。
6. 余分な縫合糸の端を切り揃え平坦にする。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・アンカーサイズ選択に従い、適切なボーンパンチ又はタップを選択するようにすること。
- ・使用前に破損等がないか確認すること。
- ・ドライバーの先端にアンカーが適切に装着されていることを確認すること。
- ・縫合糸の端がドライバーの溝にしっかりと収まっていることを確認すること。
- ・アンカーの挿入中は、側面からの荷重を避けること。
- ・アンカー挿入時及びドライバー取り外し時は、適切なアライメントを維持すること。
- ・軟部組織を通して骨にアプローチする際には、断裂を避けるため、アンカーを押すのではなく回して組織を通過させること。
- ・本品を問題なく使用するには、インプラントの適切な選択と設置が重要な検討事項となる。
- ・アンカーが破損する可能性を最小限とするには、アンカーの設置中、器械の方向とアライメントが適切であることが重要である。下記の場合はアンカーが破損する可能性がある。
 - a. ボーンパンチ又はタップが適切な深さまで挿入されていない場合。
 - b. アンカーと下穴のアライメントが一致していない場合。
 - c. 縫合糸アンカーが緩んでいるか、しっかりとドライバーに接続されていない場合。
 - d. 縫合糸アンカーインサーターは穿鑿のために使用される。
 - e. 縫合糸アンカーがあまりにも深く進んでいる場合。
 - f. ハンドルの回転で前方に少しの圧力もかけない場合。
- ・創傷開離の危険性は適用部位及び使用された縫合材料により異なる場合があるため、創傷縫合にポリエチレン製縫合糸を使用するにあたり、術者は非吸収性縫合糸にかかわる外科的処置ないし手技を習熟しておくこと。
- ・感染もしくは汚染した創の排膿と縫合に関しては規定の方法に従うこと。
- ・縫合糸を取り扱う際には、取り扱いによる破損を避けるように注意すること。
- ・鉗子や特針器などの器具で縫合糸を押し潰したり折り目がついたりするような扱いをしないこと。
- ・他の縫合糸と同様、安定的な結び目を作るには、平坦なスクエア・ノットに加えて手術の環境や術者の経験によっては別の結び方も必要となる。
- ・本品は損傷を避けるべく注意深く取り扱うこと。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・手術手技に関する知識やインプラントの適切な選択と設置などの術前及び術中手順が本品を効果的に用いるために考慮すべき重要事項である。執刀医は具体的な手順及び患者の病歴に基づき、適切なインプラントサイズを選択する必要がある。
- ・本品の抜去を行う際には、抜去手術のリスクを考慮すること。インプラント抜去後は適切な術後管理を行なうこと。
- ・制限事項について、患者に説明すること。術後管理について、執刀医のプロトコールに従うよう患者に伝えること。
- ・異物反応やその他のアレルギー反応が生じる可能性があることを患者に伝えること。
- ・ドライバーは単回使用品であり、使用後は病院の方針及び手順に基づいて廃棄すること。
- ・製品材料によって異物反応、組織刺激、組織炎症又はその他のアレルギー反応を引き起こす可能性があることを患者に知らせること。感受性が疑われる患者に使用する場合は、適切な検査を行い、挿入前に感受性の可能性を排除すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・感染症
- ・本品の材質に対するアレルギー等の反応
- ・アンカーの破損
- ・アンカーの脱落
- ・縫合糸の切斷
- ・軟部組織の損傷

(2) その他の不具合・有害事象

整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。

- ・周囲の神経障害
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・軽微な急性炎症反応
- ・浮腫、紅斑など

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

- ・外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

**【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：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください