

GENESYS CrossFT アンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 骨量または骨質が不十分な患者への使用[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. 血流不足や感染歴など、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. 治癒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. 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ため]
6. 本品の原材料に対するアレルギーが既知又は疑われる患者
7. 骨格が十分成熟していない患者への使用[成長軟骨板を損傷するおそれがあるため]
8. 骨表面が粉碎骨折している患者への使用[本品を適切に固定できないため]

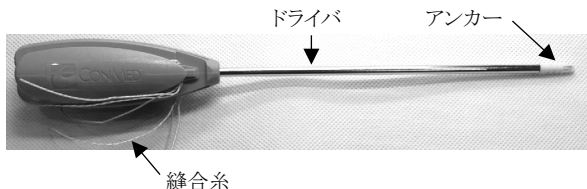
＜使用方法＞

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[安全性が保証されないため]
4. 膝の十字靱帯再建術や、手足への手術手技に使用しないこと[安全性が保証されないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 形状



(2) 原材料等

アンカー:ポリ乳酸共重合体、 β -リン酸三カルシウム
縫合糸:超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン
ドライバー:ステンレス鋼

2. 原理

骨内にアンカーを埋植し、アンカーに装着された縫合糸により、靱帯、腱又は関節包等の軟部組織を骨に固定する。アンカーは、吸収性材料のポリ乳酸共重合体及び β -リン酸三カルシウムよりなる。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯、腱又は関節包等の軟部組織を骨に結合するために用いる吸収性のアンカー及び非吸収性の縫合糸である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

本品は使い切りの製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。

＜手技の一例＞

- (1) 適切なボーンパンチ及びタップ(自社指定品)により、本品を設置する部位にパイロットホールを作成する。
- (2) アンカーをパイロットホールに挿入する。アンカーの前進方向にわずかに圧力をかけながら、ドライバーのハンドルを時計回りに回転させる。
- (3) ドライバのシャフト先端部にある円周のレーザーラインが骨面と重なったのち、見えなくなるまで回転させる。
- (4) ドライバから縫合糸を外し、ドライバーを抜去する。
- (5) 縫合糸を引張り、安定性を確認する。縫合糸がアンカーのアイレットを自由にスライドするか確認する。
- (6) 縫合糸を軟部組織に通し、修復を行う。縫合糸の不要な部位を切断し、除去する。
- (7) 必要に応じて、上記の操作を繰り返し修復を完了する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 適用部位の骨が硬い場合、製品の破損や患者への傷害を防ぐため、ボーンタップを使用してパイロットホールを作成すること。
- (2) アンカーのサイズに従って指定されたボーンパンチ及びタップを選択し、適切な深さのパイロットホールを作成すること。
- (3) アンカーを挿入する前に、アンカーがドライバーシャフトの先端に正しく取り付けられていることを確認すること。
- (4) アンカーを挿入する際、アンカーを曲げるような横方向の力を加えないこと。アンカーとパイロットホールの中心軸を合わせて、まっすぐ挿入すること。
- (5) アンカーの縫合糸が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こと。水平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おそれがあるため、注意すること。
- (6) 使用後に手術器具に損傷がなかったか確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (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ため]
- (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ため]
- (3) 人工靱帯又はその他のインプラントが既に埋植されている患者[本品を適切に設置できないおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に破損等がないか確認すること。
- (2) 縫合糸の端がドライバーの溝にしっかり収まっていることを確認すること。
- (3) 軟部組織を貫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。
- (4) 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。

- (5) 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. アンカーとパイロットホールのアライメントが一致していない場合。
 - c. アンカーが緩んでいる、又はドライバに適切に接続されていない場合。
 - d. 穿鑿のためにドライバを使用する場合。
 - e. 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。
- (6) 本品は破損・損傷を避けるため注意して取り扱うこと。
- (7) 鉗子や持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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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うこと。
- (11) 使用に際しての詳細な指示、及びデバイスの限界について、患者に説明すること。執刀医の術後管理プロトコルに従うよう患者に伝えること。
- (12) 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伝えること。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、使用前に感受性の可能性を排除すること。
- (13) 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。
- (14) ドライバ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。
- (15) 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。
- (16) 本品のアンカー及び縫合糸は MR safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること)
 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]

4. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損
 - 2) 変形
 - 3) 折損
 - 4) ルースニング
 - 5) マイグレーション
 - 6) 縫合糸の張力低下及び破断
 - 7) 機能不良
 - 8) 構成部品の外れ
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染症
 - 2) 製品材料に対するアレルギー等の反応
 - 3) 術後神経障害
 - 4) 骨壊死
 - 5) 偽関節・遷延治癒
 - 6) 軟骨・軟部組織損傷
 - 7) 血行障害
 - 8) 骨折
 - 9) 骨吸収

- 10) 骨変形
- 11) 骨溶解
- 12) 体内遺残
- 13) 組織刺激、炎症
- 14) 一過性の組織反応
- 15) 嚢腫

- (3) その他の有害事象
 - 1) 疼痛、不快感、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

40 度を超える高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示(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
 03-6435-8170

<製造業者>

Linva-tec Corporation d/b/a ConMed Linva-tec
 国名:アメリカ合衆国