

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 (JMDN コード：36174004)

パナロック RC

再使用禁止

【警告】

1. 本品は柔軟な海绵骨に固定するよう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 (最低 25mm 以上) があるかを確認すること。〔术中、術後にアンカーが脱転するおそれがある。〕
2. アンカー挿入時及び挿入後にアンカー、インサーター、縫合糸に過度の負荷や張力をかけないこと。〔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おそれがある。またインサーター先端部が破損し、体内に残留するおそれ、アンカーの脱転するおそれがある。〕
3. アンカー挿入時、挿入後及び骨孔からの抜去時は屈曲力を加えないこと。〔インサーター及びインサーター先端部が破損するおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止・再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 粉碎骨折表面へは使用しないこと。〔本品の固定を妨げるおそれがある。〕
2. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨の囊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。〔縫合糸による固定を損なうおそれがある。〕
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延された身体的状態。〔アンカーを十分支持できないおそれがある。〕
 - (4) 治癒するまでの間に活動を制限することが難しい、又は医師の指示を順守できない場合。〔十分な固定を得られず、良好な結果を得られないおそれがある。〕
3. 人工靱帯の接合には使用しないこと。〔十分な固定が得られないおそれがある。〕

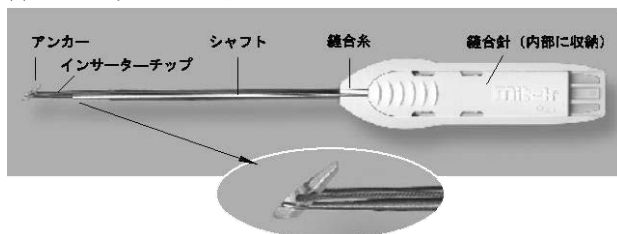
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は針付き縫合糸を取り付けたアンカーを、インサーターの先端部に装着した製品である。

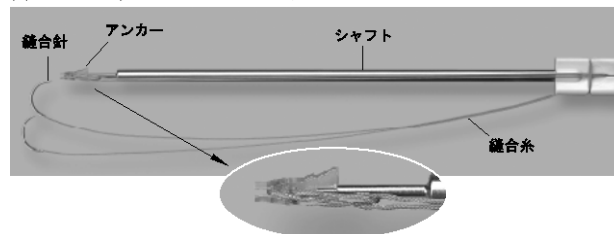
2. 外観 (以下の 3 つのタイプがある)

- (1) パナロック RC タイプ

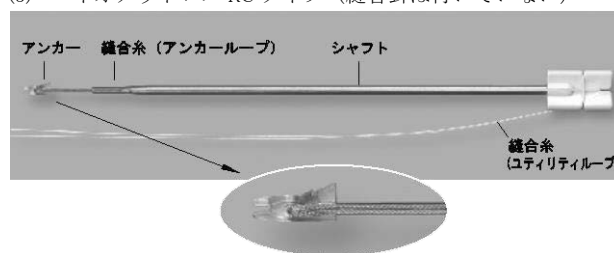


※ 縫合糸に取り付けられた縫合針はインサーターのハンドル内に収納されている。

- (2) パナロックループ RC タイプ



- (3) バイオノットレス RC タイプ (縫合針は付いていない)



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

- (1) アンカー：ポリ L 乳酸
- (2) 縫合糸 (号数：2 号、1 号、2-0 号)：ポリエステル (ポリエチレンテフタレート)、ポリブチレート
- (3) 縫合針：ステンレス鋼 (ニッケルを含む)
- (4) インサーター
 - 1) インサーターチップ：ニチノール (ニッケル・クロムを含む)
 - 2) シャフト：ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを含む)

【使用目的又は効果】

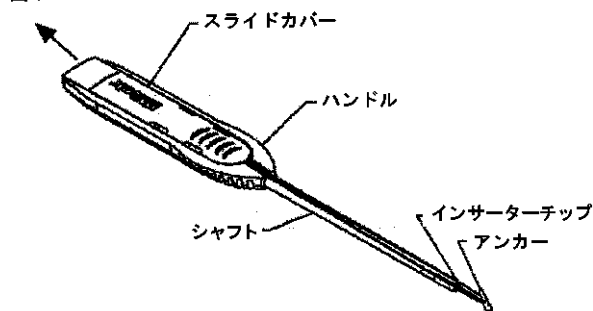
肩：回旋筋腱板の修復

【使用方法等】

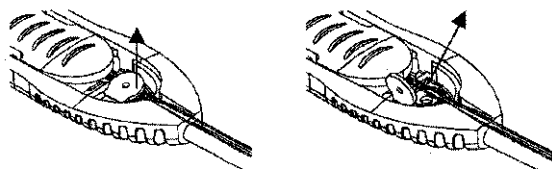
(以下はパナロック RC タイプ)

1. 専用のドリルビットを用いて骨孔 (パナロック RC には 3.2×25mm、パナロック RC デュアルスーチャーには 3.5×25mm) を開ける。
2. 本品を標準的な無菌操作にて開封し、取り出す。
3. 本品を骨孔に垂直にあてがい、上部から押してアンカーをシャフトが骨表面に触れるまで骨孔内に挿入する (図 2(1)(2)(3))。
4. アンカー、縫合糸及び縫合針をハンドルからリリースするためにハンドルのスライドカバーを全開する (図 1(1))。シャフトの先端を骨孔から抜き (図 2(4)(5))、縫合糸と縫合針をハンドルから慎重に取り出す (図 1(2)(3))。 (スライドカバーを全開するまでシャフトの先端を骨孔から抜かないこと。)
5. 縫合糸両端をそろえて、(約 3.6kg の力で) 静かに上方に引き上げ、アンカーを骨孔に固定する。
6. 縫合糸で回旋筋腱板を縫合・結紮して組織の再固定を完了する。

図 1



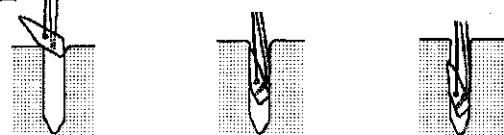
(1)スライドカバーをスライドさせる。



(2)縫合系カップを上方に上げる。

(3)縫合糸と縫合針をハンドル部から取り出す。

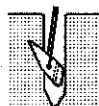
図 2



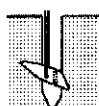
(1)骨孔にアンカーを押し込む。

(2)アンカーを押し込むことにより、インサーターチップが少し曲がる。

(3)インサーターチップを引き抜く時、少し曲がったインサーターチップが元の状態に戻る力によりアンカーが骨に刺さる。



(4)インサーターを完全に引き抜く。



(5)縫合糸に張力をかけ、アンカーを骨中に完全に固定する。

(以下はパナロックループ RC タイプ)

1. 専用のドリルビットを用いて骨孔 (3.5×25mm) を開ける。
2. 本品を標準的な無菌操作にて開封し、取り出す。
3. 本品を骨孔に垂直にあてがい、インサーターのハンドルをしっかり押してアンカーを骨孔内の適切な深さ (シャフトが皮質骨に触れる) まで挿入する。
4. アンカーを完全に挿入した後、付属の縫合糸をハンドルから外し、インサーターを反時計回りに回転させてアンカーから外し、インサーターを骨孔から抜去する。縫合糸に張力をかけ、骨内にアンカーを固定する。
5. 縫合糸で回旋筋腱板を縫合・結紮して組織の再固定を完了する。

(以下はバイオノットレス RC タイプ)

1. 専用のドリルビットを用いて骨孔 (3.5×25mm) を開ける。
2. 本品を標準的な無菌操作にて開封し、取り出す。
3. 本品のプロキシマル側の縫合糸 (以下ユティリティループ) を軟部組織に貫通させる。
4. ユティリティループを引張り、アンカー側の縫合糸 (以下アンカーループ) を軟部組織に貫通させた後に、アンカーループをアンカーの先端部の窪みに入れ込む。
5. アンカーを骨孔内の適切な深さ (インサーター先端ラインが骨孔内に入る) まで挿入する。
6. 小型のマレットなどでインサーターを軽くタッピングしアンカーを適切な深さ (アンカーループをかけた組織が十分に骨表面に近づく) まで挿入する。
7. ユティリティループを外す。
8. インサーターを反時計回りに回転させてインサーターをアンカーから外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) アンカーを骨孔内に留置する際は、アンカーが皮質骨を通過し、期待される固定強度を発揮できるように注意すること。
- (2) 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。手術中また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。
- (3) 縫合糸が損傷・切断するおそれがあるので、軟部組織を縫合する際は縫合糸に過度の力をかけないこと。
- (4) 骨孔作成時の残留した骨の破片はアンカーの正しい設置や固定を妨げるおそれがあるため、骨孔を作成した部位から除去すること。
- (5) アンカーを骨孔内へ挿入する際は、組織の損傷及び本品破損の原因となるため、過剰な力を加えないこと。また、縫合糸が損傷しないよう、骨表面に縫合糸が接触する可能性がある場合、骨表面を滑らかにして縫合糸の損傷を避けるよう処置を加えること。
- (6) 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、更に結紮を追加すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 骨孔作成時は専用の手術器具 (販売名: Mitek インストルメント、届出番号: 13B1X00204MM0005) を使用すること。
- (2) 骨孔作成時には回転するドリルから周辺組織を保護し、ドリルの軸がぶれないように注意すること。
- (3) アンカーを骨孔内に挿入するときは、真つ直ぐに挿入すること。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おそれがある。]
- (4) 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。
- (5) 付属品または縫合糸や縫合針を把持する際は、本品が損傷しないように注意すること。特に鉗子または持針器などの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。
- (6) 持針器で縫合針先端及び彎曲部を把持しないこと。また縫合針を変形させないこと。[縫合針の強度が低下し、破損するおそれがある。]
- (7) 本品は患者の体質によっては、アレルギー反応を起こす場合があるので、アレルギー反応が予想される場合は、術前に適切な試験を行うこと。
- (8) 骨及び軟部組織の治癒の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。
- (9) アンカー挿入後に骨孔よりアンカーを摘出する必要が生じた場合は、縫合糸の経路を同定することにより、アンカー位置を判定し、ドリルで当初の挿入孔を再穿孔するか、キューレットまたは骨刃を使用して皮質骨を切開し、慎重に海綿骨を除去しアンカーを露出させ、ニードルホルダー又は鉗子を用いてアンカーを保持して摘出すること。
- (10) バイオノットレス RC タイプのユティリティループを組織にかける前に、鉗子などで組織を把持し、骨孔近傍までシフトされ、癒合できる位置にあるかを確認すること。
- (11) バイオノットレス RC タイプのアンカーループをかける組織の位置及び組織の厚さが、アンカーループの長さに適切かどうか充分検討すること。[骨孔とアンカーループの長さ、アンカーループをかける組織の位置及び厚さのバランスが悪いと、アンカーが機能を発揮するのに必要な深さまで挿入されず、術中、術後の縫合糸の切断、組織損傷、アンカーの移動及び脱転のおそれがある。]
- (12) 癒合するまでに患者には適切な外部的サポートを施し、癒合を遅延させるおそれのある運動を制限すること。
- (13) 適切なサイズのインプラント、形状及びデザインを選択すること。[軟部組織固定の成功確率が増加する。]

- (14) 術後の過剰な運動（野球、リフティング、水泳など）又は筋肉トレーニングを含む患者の職業や活動は、アンカーを破損し外科的修復が必要になる場合があるため、控えること。
- (15) 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。

2. 不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) アンカーの移動・脱転
- (2) アンカーの変形・破損
- (3) 縫合糸の損傷・緩み・外れ・断裂
- (4) 縫合針の変形・破損
- (5) インサーター及びインサーター先端部の破損

2. 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) 創傷部の感染
- (3) 局所的な組織反応、疼痛及び不快感
- (4) 汚染された針による針刺し事故による血液性疾患病原体の伝染
- (5) 骨折
- (6) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経）の損傷
- (7) 吸収過程における一過性の骨吸収

3. 高齢者への適用

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ため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷ついたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

＜有効期間＞

1. 製品の使用の期限は製品の包装に表示されている。（自己認証（当社データ）による。）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

* デビュー・マイテック事業部

電話：03-4411-7911

【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：

・デビュー マイテック社

(DePuy Mitek) 米国

・メドス サール社

(Medos SARL) スイス

