*2021 年 11 月改訂（第 6 版）
2017 年 4 月改訂(第 5 版(新記載要領に基づく改訂))
承認番号：21800BZY10217000

MTK122-06

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　靭帯固定具　（JMDN コード：36174003）

ミニアンカー

再使用禁止

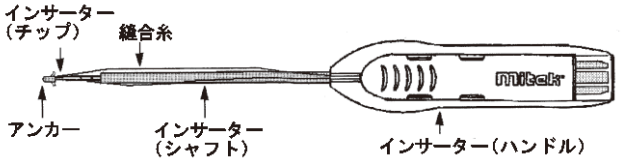
【警告】
1. 本品は皮質骨／海綿骨への固定用なので、アンカー挿入時に母床となる骨に必要な、十分な厚みがあるか確認すること。〔術中、術後にアンカーが脱転する恐れがある。〕
2. アンカーや縫合糸に過度の負荷がかかるような過剰な力を加えないこと。〔アンカーや縫合糸が損傷し、修復に必要な固定力を得られない恐れがある。〕

【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. 粉砕骨折表面へは使用しないこと。[アンカーの固定を妨げる恐れがある。]
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恐れがある。]
   (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可能性がある。]
   (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の場合。[アンカーを十分支持できない可能性がある。]
3. 人工靭帯の接合には使用しないこと。[十分な固定を得られない恐れがある。]
4. 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。[アンカーが小さく十分な固定を得ることが出来ない恐れがあるため。]
5. 本品に感作又は金属アレルギーのある患者には使用しないこと。[アレルギー反応や過敏症を起こす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は靭帯、腱、軟部組織と骨との固定に使用する滅菌済みの金属製アンカーである。アンカーをインサーターに装填したタイプと装填していないタイプがある。

2. 外観



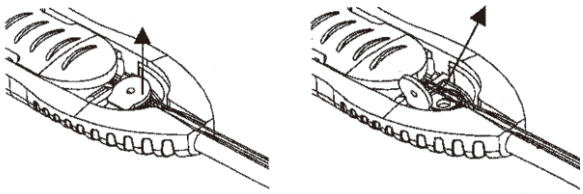
アンカーの形状並びに縫合糸の寸法は製品のタイプにより異なります。

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：　チタン合金（アルミニウム、バナジウムを含む）、ニチノール（ニッケルを含む）
   縫合糸（号数：0 号、2-0 号）：　ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレート
   縫合針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
   インサーター：
   (1) 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、足首、足、手首、手及び顎顔面の靭帯等の軟部組織を骨に固定するためにアンカーとして使用する。

【使用方法等】
1. アンカー挿入前に、指定のドリルビットで骨孔を作成する。
2. インサーターを骨孔に垂直にあて、上部から押してアンカーを骨孔内へ挿入する。
3. アンカーを骨孔内へ挿入し、数秒待った後、インサーターを上方へ引上げる。
4. 縫合糸に軽く力を加え、インサーターハンドル部から縫合糸を送り出す。
5. アンカーをインサーターからリリースするため、インサーターハンドル部のスライドカバーを開き、ハンドル部のキャップから縫合糸と縫合針を取り外す（図 1 (1)、(2)）。
6. 縫合糸両端を把持し、上方に軽くテンションをかけ骨孔内にアンカーを固定する。
7. 付属の縫合糸で靭帯、腱、軟部組織を縫合・結紮する。

図 1



(1)キャップを外す。　(2)縫合糸と縫合針を取り外す。

【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) 高齢、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒などで患者の治癒能力が抑制される場合。[治癒期間の長期化を招く可能性がある。]
   (2) 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い場合。[治癒が遅れる可能性がある。]

2. 重要な基本的注意
   (1) タブアンカーを使用する場合、0 号から 2 号の縫合糸を用いること。[その他の縫合糸の太さについては、適合性を検証しておらず、安全性が確立されていない。]
   (2) 推奨骨孔サイズは直径 2.1mm、深さ 9.7mm である。
   (3) 骨孔作成時にはドリルの軸がぶれないように注意すること。〔ドリルの先端が破損する恐れがある。〕
   (4) 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ことがあるため、骨孔を作成した部位から除去すること。
   (5) 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。〔不十分な挿入は、アンカーが脱転する可能性がある。〕
   (6) アンカーを骨孔内へ挿入する際は、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。

(7) 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ので、インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。

(8) インサーターをアンカーより抜去する際は、インサーターを回したり傾けたりしないこと。

(9) 付属品又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。特に鉗子又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。

(10) 縫合糸が損傷・切断する恐れがあるので、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。

(11) 縫合針が損傷・切断する恐れがあるので、縫合針を変形させないこと。

(12) 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、キュレットまたはオステオトームで皮質表面を取り除いてアンカーを露出させ、ニードルホルダーや鉗子などでアンカーを把持し抜去すること。

(13) 骨およ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。

(14) 治癒までに患者に適切な外的サポートを施し、アンカーの負担になる縫合部位を動揺し、治癒を遅延させる恐れのある運動を制限すること。

(15) 術後の過剰な野球、リフティング、水泳又は筋力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注意すること。

(16) 患者に文書による詳細な説明及び事前の注意を与えること。患者の完治前及び完治後の行動によってはアンカーの破損あるいは脱転の可能性があることを患者に警告すること。

(17) 軟部組織固定の成功の可能性が増加するため、インプラントの適切なサイズ、形状及びデザインの選択は慎重に行うこと。

＊ (18) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を埋植（装着）した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である（自己認証による。）；
・静磁場強度　3.0 T
・静磁場強度の勾配　720 Gauss/cm 以下
MR装置（3 Tesla MR System [EXCITE® MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI] using a transmit/receive RF body coil）が示す全身最大 SAR（Special Absorption Rate）　2.9W/kg　（通常操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は2℃以下である。(本品の温度上昇については、ASTM F2182-02a のガイドラインに従い評価されている。)
本品が埋植された位置、もしくは比較的近い位置を撮像する場合、MR画像の画質に影響が生じるおそれがあるため、本品の埋植位置等を考慮した撮像パラメータの最適化が必要である。
T:Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

3. 不具合・有害事象

[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) 異物反応による組織の炎症
(4) 汚染された針での針刺し事故による血液性疾患病原体の伝染

[重大な不具合]

(1) アンカーの脱転・破損
(2) 縫合糸の切断
(3) 縫合針の変形又は破損
(4) インサーターの破損

4. 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ので、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. 包装材料を傷つけたり、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。）

【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