MTK180-04

*2022 年 3 月　改訂（第 4 版）
2017 年 6 月　改訂（第 3 版）

承認番号：22400BZX00279000

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）

HEALIX　Ti　アンカー

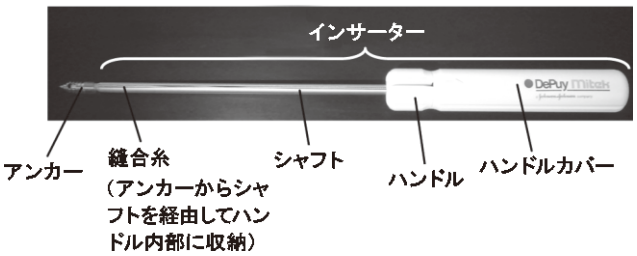
再使用禁止

【警告】
1. 本品は皮質骨／海綿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、十分な厚みがあるか確認すること。〔術中、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固定する際に、アンカー、インサーター、縫合糸に過度の負荷をかけないこと。〔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、インサーター先端が破損し、体内に残留するおそれがある。〕

【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. 人工靭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。]
4. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は肩の腱板（軟部組織）を骨に固定するために用いるスーチャーアンカーである。アンカーには 2 本又は 3 本の縫合糸が通っている。アンカー径のサイズにより 4.5 mm タイプ、5.5 mm タイプ、6.5 mm タイプがある。

2. 外観



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）
縫合糸：ポリエチレン、ポリディオキサノン
コーティング剤（カプロラクトン/グリコライド共重合体）、着色剤（紫色 201 号、青色 201 号）
インサーター：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
4. 原理
骨にアンカーをねじ込むことによって挿入し、アンカーに装着した縫合糸で回旋筋腱板（軟部組織）を骨に固定することにより損傷した軟部組織の修復を行う。
本品の縫合糸は部分的に吸収性である。ラットに移植して試験した結果、埋植 12 週後の残留抗張力は約 90%であった。また、吸収性繊維は 266 ～ 294 日で本質的に吸収された。

【使用目的又は効果】
本品は肩の回旋筋腱板（軟部組織）を骨に固定し、損傷した回旋筋腱板の修復を行うために用いる。

【使用方法等】
＜使用方法＞
1. ドリルガイド、ドリル（別品目）を用いて骨孔を作製する（図 1）
2. 本品を骨に対して垂直に保ったまま骨表面に押し当てる。
3. 本品を時計回りに回転させることによって骨にねじ込み、インサーターのマーカーが骨の表面に達するまで挿入する（図 1）。骨が硬くアンカーの挿入が困難である場合は、必要に応じて骨孔を作製し、本品を骨にねじ込む。
4. ハンドルカバーを開け、縫合糸を取り出す。
5. ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
6. 縫合糸に軽くテンションをかけ、アンカーがしっかりと骨に固定されていることを確かめる。
7. 縫合糸によって軟部組織を骨に固定する（図 2）。

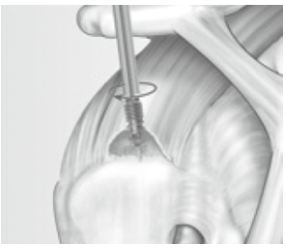


図 1

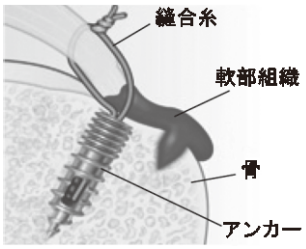
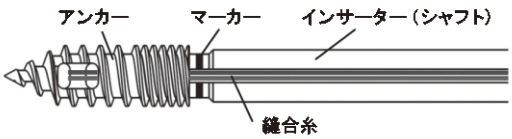


図 2



<使用方法等に関連する使用上の注意>
(1) アンカーを骨孔内へ挿入する際は、組織の損傷及び本品の破損の原因となるため、過剰な力は加えないようにすること。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。
(2) アンカーの挿入部位に残存している骨の破片は、アンカーの正しい設置又は固定を妨げることがあるため、挿入部位からは除去すること。
(3) 複数のアンカーを使用する場合は、アンカー間に最低 5mm の間隔を開けること。
(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) 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。
(6) インサーターをアンカーより抜去する際は、インサーターを傾けたり回転させたりしないこと。
(7) アンカーを抜去する必要が生じた場合は、縫合創部や診断画像をもとにアンカーの位置を確認し、アイレット部の縫合糸を完全に取除いた後に、インサーターをアンカーに合わせゆっくり反時計回りに回し除去すること。アンカーが骨内に食い込みインサーターが届かない場合は、キュレット（別品目）またはオステオトーム（別品目）で皮質骨表面を取り除いてアンカーを露出させてから、上記の一連の作業を行うこと。
(8) 縫合糸及び軟部組織が損傷・破断するおそれがあるので、軟部組織を縫合する際には、縫合糸に過度の力をかけないこと。
(9) 付属の縫合糸を鉗子または持針器などの手術器具で損傷しないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 縫合の際、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、必要に応じて更に結紮を追加すること。
(2) チタン合金には、アレルギー性過敏反応を起こすおそれのある金属が含まれているので、過敏症が懸念される場合は適切な術前検査を行うこと。〔含有金属：チタン、アルミニウム、バナジウム〕
(3) 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。
*(4) 非臨床試験において、デピューマイテックの金属製インプラントについて、静磁場 3.0 テスラ、傾斜磁場の最大強度 720 ガウス/cm 以下の条件下にて、MR 適合性が確認されているため、本品留置後の MRI 実施が可能である。（自己認証による）
非臨床試験において、インプラントの温度上昇は、前進平均 SAR 値 2.9 W/kg・15 分以下の条件下では 2.0℃以下であった。
本品留置部やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。必要に応じて MR 撮像のパラメーターの最適化を行うこと。
(5) 癒合するまでに患者には適切な外的サポートを施し、癒合を遅延させるおそれのある運動を制限すること。
(6) 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]
(7) 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。
(8) 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
〈重大な不具合〉
(1) インサーターの破損
(2) アンカーの脱転、破損
(3) 縫合糸の損傷、破断
〈重大な有害事象〉
(1) アンカー留置後の金属アレルギー反応
(2) 軟部組織の損傷、裂開
(3) 創傷部の感染
(4) 異物反応による組織の炎症
(5) 縫合部の癒合不全

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. 包装材料に傷、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. 有効期間：3 年
2. 使用の期限：製品の包装に表示されている。

【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
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