

医療用品 (04) 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)

HEALIX ADVANCE BR 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)＞

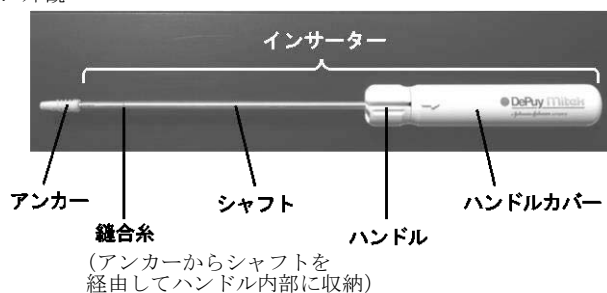
1. 粉碎骨折表面へは使用しないこと。[アンカーの固定を妨げるおそれがある。]
2. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨の嚢胞性変化や重度のオステオペニア(骨減少症)などの病的状態。[アンカーの固定を妨げるおそれがある。]
 - (2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態。[縫合糸による固定を損なうおそれがある。]
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延された身体的状態。[アンカーを十分支持できないおそれがある。]
 - (4) 治癒するまでの間に活動を制限することが難しい、又は医師の指示を順守できない場合。[十分な固定を得られず、良好な結果を得られないおそれがある。]
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。]
4. 本品に感作又は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 本の縫合糸が装着されている。アンカー径のサイズにより 4.5 mm、5.5 mm、6.5 mm の 3 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：グリコール酸-乳酸ポリエステル/β-リン酸三カルシウム複合体

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/グリコリド共重合体）
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

専用の手術器械（販売名：HEALIX インスツルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0007）を用いて作製した骨孔にアンカーを挿入し、アンカーに通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。本品のアンカー及び縫合糸の一部は体内で加水分解され、吸収・排泄される。本品のアンカーの原材料をビーグル犬に埋植して試験した結果、埋植後 2 年において大部分が吸収された。本品の縫合糸をラットに埋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、吸収性材料は 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】

1. 専用の手術器械（別品目）を用いて骨孔を作製する。
2. 本品を骨に対して垂直に保ったまま骨孔に挿入する。
3. 本品を時計回りに回転させ、インサーターのマーカが骨の表面に達するまで本品を挿入する。
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、インサーターを除去する。
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。

＜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) アンカーを骨内に挿入する際は真っ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。]
- (6) インサーターをアンカーより抜去する際は真っ直ぐ引き出すこと。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。]
- (7) 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。手術中又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。
- (8) アンカーを抜去する必要がある場合は、縫合創部や X 線写真をもとにアンカーの位置を確認し、アイレット部の縫合糸は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か、ドリルで当初の挿入孔を再穿孔すること。

- (9) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 縫合糸を扱う際は、損傷しないように注意すること。特に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。
- (2) 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。
- (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) 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。
- (5) 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。]
- (6) 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。
- (7) 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) アンカーの移動・脱転・変形・破損
- (2) 縫合糸の損傷・緩み・外れ・破断
- (3) インサーター及びインサーター先端部の破損

＜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) 骨折
- (5) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経）の損傷、裂開
- (6) 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。

【臨床成績】

本品と同一のアンカー原材料を使用したスーチャーアンカー（識別記号：MG-1）の臨床使用に際しての有効性及び安全性を確認するため、本邦において24例の鏡視下バンカート修復術を対象に臨床試験を実施した。

本臨床試験の主要評価項目のうち、『手術成功』は95.8%(23/24)であった。『手術成功』とならなかった1例は、2本装着されているうちの1本の縫合糸を鉗子で把持した際に縫合糸が損傷し破断に至った症例であった。なお、当該症例は残りの1本の縫合糸によって通常の術式どおりに手術は完了し、術後12週及び術後24週の経過観察でも予後は良好であることが確認されている。また、『臨床機能評価』（JSS-SISスコア及びRoweスコア）では、術後12週において術前より改善していることが確認された。

副次評価項目のうち、『手技成功』は95.8%(23/24)であり、『手技成功』とならなかった1例は上記の縫合糸が破断した症例であった。また、術後24週時点の『臨床機能評価』では、術前及び術後12週時点より改善していることが確認された。『臨床検査評価』では、全24例のうち1例に臨床検査値の異常変動が認められた。当該症例では患側での「右肩関節化膿性関節炎」及び「肝機能検査値上昇」の有害事象発生が認められており、異常変動の原因であると判断された。なお、「右肩関節化膿性関節炎」の有害事象は当該有害事象の発現日が術後数週間経過後であったことから、治験責任医師・分担医師による判断では機器・手技との因果関係は否定されたものの、治験機器安全性評価委員会による判断ではMG-1との因果関係は完全には否定できないとされた。『有害事象評価』では、全24例中18例37件に有害事象・不具合の発生が認められた。このうち、治験責任医師・分担医師によりMG-1との因果関係が否定されなかった有害事象・不具合は3例3件（縫合糸の外れ、縫合糸の破断、左肩関節外旋制限）に認められたが、いずれも手技との因果関係が否定されておらず、一般的にスーチャーアンカーを用いた手技に関連して認められることがある事象であることから、少なくともMG-1を臨床使用する上で既承認品と比較して新たに

考慮すべき事象ではないと考えられた。また、治験機器安全性評価委員会によってMG-1との因果関係が否定されなかった有害事象・不具合（重篤）は上記の「右肩関節化膿性関節炎」の1例2件に認められたが、適切な処置によりいずれも観察期間内に回復に至っている。

【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. 使用期限は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