

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 KNOTLESS BR アンカー

再使用禁止

【警告】

1. 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、ステイスチャー、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)＞

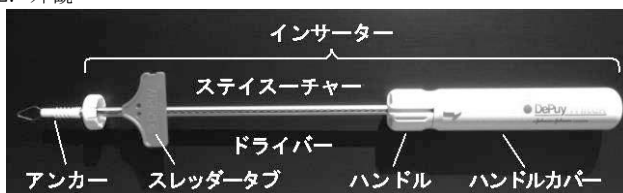
1. 粉碎骨折表面へは使用しないこと。[アンカーの固定を妨げるおそれがある。]
2. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨の嚢胞性変化や重度のオステオペニア(骨減少症)などの病的状態。[アンカーの固定を妨げるおそれがある。]
 - (2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態。[縫合糸による固定を損なうおそれがある。]
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延された身体的状態。[アンカーを十分支持できないおそれがある。]
 - (4) 治癒するまでの間に活動を制限することが難しい、又は医師の指示を順守できない場合。[十分な固定を得られず、良好な結果を得られないおそれがある。]
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】

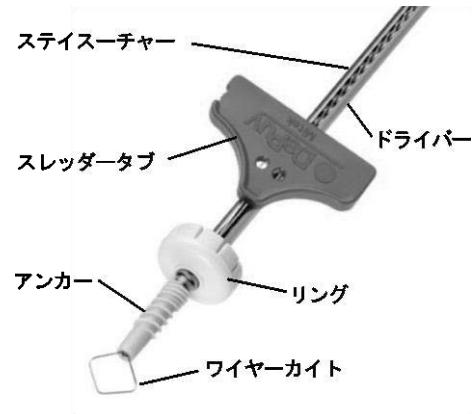
1. 概要

本品は肩の回旋筋腱板(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。本品のアンカーは吸収性であり、ステイスチャーは部分的に吸収性である。アンカー径のサイズにより 4.75mm、5.5mm、6.5mm の 3 タイプがある。

2. 外観



＜全体図＞



＜遠位部拡大図＞

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
ステイスチャー：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(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

予め回旋筋腱板(軟部組織)に通しておいた靱帯固定具(別品目)に装着されている縫合糸をアンカーに通す。アンカーに通すことができる縫合糸の断端の本数は最大で 6 本である。専用の手術器械を用いて作成した骨孔にアンカーを挿入し、アンカーと骨孔の界面で縫合糸を固定することにより、軟部組織を骨に固定して損傷した軟部組織の修復を行う。必要な場合、アンカーに装着されているステイスチャーによってさらに軟部組織を骨に固定することが可能である。本品のアンカー及びステイスチャー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。本品のステイスチャー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を修復するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌包装から本品を取り出す。
2. 腱板修復術の一般的な手技に従って、内側列の靱帯固定具(別品目)に装着されている縫合糸(2号高強度縫合糸(ポリエチレン含有であり、整形外科領域への使用目的を有するもの))を軟部組織に通す。縫合糸の長さを揃えておく。
3. アンカー挿入部位周辺の余分な組織の表面を除去する。皮質骨層を削らないようにする。
4. オウル(別品目)を用いて、適切な場所に骨孔を作製する。



5. 2.で予め組織に通しておいた縫合糸の断端の2~4本をワイヤーカイトに同時に通す。縫合糸は約2.5~5cm ワイヤーカイトを通す(図1)。

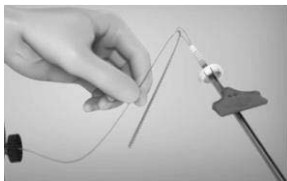


図1

6. 全ての縫合糸がアンカー、リングを通して、ドライバーのスロットから外に出るまでスレッダータブを引き抜く(図2)。スレッダータブを廃棄する。



図2

7. 縫合糸を少し引っ張りながら、アンカーを挿入する外側列の骨孔に向かって移動させる。
8. 縫合糸に適度なテンションをかけながら、アンカー遠位部を骨孔に挿入する(図3)。

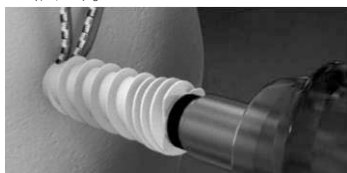


図3

9. さらにテンションが必要な場合、アンカー遠位部を骨孔に挿入したまま個々の縫合糸にテンションをかける、又は一旦アンカー遠位部を骨孔から抜去して縫合糸にテンションをかけ、再度骨孔に挿入する。
10. 適度なテンションがかかったら、縫合糸を放す。
11. ハンドルを時計回りに回転させ、少し下向きの力をかけながらレーザーラインが骨表面に達するまでアンカーを挿入する(図4)。



図4

12. ハンドルカバーを開け、ステイサーチャーを取り出す。
13. ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
14. 軟部組織の修復状態を確認する。さらに固定が必要な場合、ステイサーチャーによって軟部組織を固定する。不要の場合は、ステイサーチャーをアンカーから抜去して廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) スレッダータブを再装着する場合は、リングをドライバーの遠位端までスライドさせ、ワイヤーカイトをリング及びドライバーの溝を通して押し込み、アンカー遠位部まで通すこと。
(2) アンカーに通すことができる縫合糸の断端の本数は最大で6本である。
(3) アンカー挿入時にドライバー上で縫合糸を保持してテンションを維持すると、アンカーの固定力が低下するおそれがある。
(4) 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。

- (5) 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。
(6) 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。
(7) 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。]
(8) 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、ステイサーチャー、縫合糸、インサーター先端に損傷を与えるおそれがある。]
(9) 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。
(10) 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、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抜去すること。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、キュレットまたはオステオトームで皮質骨表面を取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。
(11) 縫合糸、ステイサーチャー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、縫合糸及びステイサーチャー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) アンカーを挿入する部位に軟部組織がないことを確認すること。
(2) 縫合糸及びステイサーチャーを扱う際は、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。
(3) 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。
(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) 縫合糸及びステイサーチャーの損傷・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ます、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 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。]

【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

