

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 SP アンカー

再使用禁止

【警告】

本品は、皮質骨/海綿骨に固定する様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。また、不十分な挿入や過度のテンショニングを避け、骨質が十分であることを確認すること。[アンカーの固定を妨げるおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用・再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

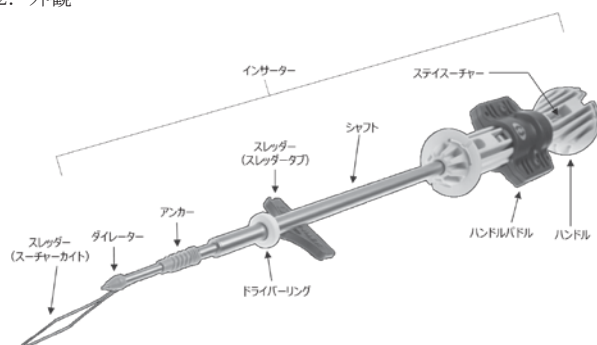
1. 確実なアンカー留置ができない、嚢胞性変化や重度のオステオペニア(骨減少症)などの病理的な状態が骨にみられる場合。[アンカーの固定を妨げるおそれがある]
2. 骨に付着させる軟部組織がアンカーの固定を妨げるおそれのある病理的な状態。[軟部組織による十分な固定が得られない可能性がある]
3. 骨表面に粉碎骨折が認められ、確実なアンカー留置ができない状態。[アンカーの固定を妨げるおそれがある]
4. 血流不足や感染歴など、十分にインプラントを支持出来ない、または遷延治癒が生じる、もしくはそのおそれがある身体的状態。[術後の治癒が遅れるおそれがある]
5. 活動が制限される、または医師の指示によるリハビリテーションが適切にできないと考えられる身体的状態。[アンカーの固定を妨げる、もしくは術後の治癒が遅れるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は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、ダイレーターは非吸収性である。本品には以下の 3 サイズがある：4.9mm, 5.5mm, 6.5mm

2. 外観



3. 体内に接触する部分の原材料

アンカー：ポリ-L-乳酸／β-リン酸三カルシウム複合体
ダイレーター：ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）
ステイスチャー：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル（緑色色素含有）、ポリブチレート

4. 原理

予め軟部組織に通した 2 号縫合糸又は 2.5mm 幅のテープ（いずれも別品目）をアンカーに通し、適切な固定位置にダイレーター及びアンカーを挿入する。アンカーと骨の界面で縫合糸又はテープ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。

【使用目的又は効果】

本品は軟部組織を骨に固定させるために用いる。

〔適応部位〕

肩、膝

ただし、膝十字靱帯（前十字靱帯、後十字靱帯）再建時の使用は除く。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 皮質骨層を削らないよう、挿入部周辺の余分な組織表面を除去する。
- (2) 骨質が硬い場合には、アンカー挿入前に、オールやドリルなどの器械（別品目）を用いて下穴を作製する。
- (3) 予め軟部組織に通した縫合糸又はテープ（いずれも別品目／以降、縫合糸等）を、スーチャーカイトに通す。その際、縫合糸等の断端は、スーチャーカイトから約 2.5cm 出るように設置する。
※本品は高強度の 2 号縫合糸又は 2.5mm 幅のテープとの併用を意図している。
- (4) スレッダータブを引き、縫合糸等をアンカーに通す。スレッダーは廃棄する。
- (5) 縫合糸等に適度なテンションを掛けながら、本品の遠位端を挿入部に移動させる。
- (6) ハンマーでハンドル上部をタッピングすることで、ダイレーター及びアンカーを骨に挿入する。アンカーの最初のスレッドが骨に挿入されたところで、タッピングを止める。
- (7) 本品を下方に押し当てながらアンカー先端を骨に固定し、縫合糸等にテンションを掛ける。
テンションを加えた縫合糸等は、ハンドル上のスレッドに掛けることができる。
- (8) アンカーを挿入する：
 - a. インサーターから出ている縫合糸等にテンションをかけながらアンカー挿入を行うと固定力が低下するため、手で保持している縫合糸等のテンションを解除する。
 - b. ハンドル及び／又はハンドルパドルに下方の力を加えながら、ハンドルパドルを固定したままハンドルを時計回りに回し、アンカーを挿入する。レーザーラインが骨表面に達したら挿入を止める。
- (9) ハンドルからステイスチャーを外し、挿入中にインサーターの周りに巻き付けていた全ての縫合糸等を外す。アンカーからインサーターを外す。
- (10) ステイスチャーの一端を引っ張って、インプラントから取り外し、廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 骨質が硬い場合には、アンカー挿入前に、オールやドリルなどの器械（別品目）を用いて下穴を作製することを推奨する。下穴を作製せずにアンカーを挿入し、骨に留置できなかった場合には、そのアンカーの使用を避けること。使用者は、下穴を作成したのち、新しいアンカーを挿入すること。

- (2) アンカーを挿入する際は、できるだけ傾けずに、骨孔に対して真っ直ぐ挿入すること。
- (3) アンカーの挿入箇所周辺に軟部組織などがないことを確認すること。
- (4) アンカーを適切に留置するため、併用する器械（別品目）を適切に使用し、アンカーに屈曲力を加えずに挿入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 骨及び軟部組織の修復の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。
- (2) ダイレーターは、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証（当社データ）による]

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- (1) ダイレーター、アンカー、シャフト先端部またはハンドル部の破損
- (2) アンカーの脱転
- (3) 縫合糸の破断、緩み

〔重大な有害事象〕

- (1) アレルギー反応
- (2) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経等）の損傷、裂開
- (3) 創傷部の感染
- (4) 炎症反応、異物反応
- (5) 縫合部の癒合不全
- (6) 骨損傷

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】

1. 保管方法

本は、湿気の少ない涼しい場所で室温で保管すること。

2. 使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。

[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

URL: depuysynthes.jp

製造業者：

・デピュー マイテック社（DePuy Mitek）、米国