

## 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） |
| （高度管理医療機器 | 非吸収性人工靱帯 | （JMDN コード：35717003） |
| （高度管理医療機器 | 非吸収性人工腱  | （JMDN コード：32869003） |

## HEALIX ADVANCE BR アンカー DYNATAPE

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〔術中、術後にアンカーが脱転する恐れがある〕

## 【禁忌・禁止】

&lt;使用方法&gt;

1. 再使用・再滅菌禁止

&lt;適用対象(患者)&gt;

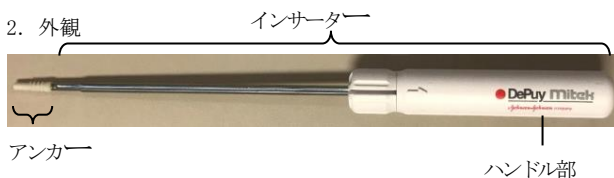
1. 確実なアンカー留置ができない、嚢胞性変化や重度のオステオペニア(骨減少症)などの病理的な状態が骨にみられる場合。〔アンカーの固定を妨げるおそれがある〕
2. アンカーの固定を妨げるおそれのある軟部組織の病理的な状態。〔軟部組織による十分な固定が得られない可能性がある〕
3. 骨表面に粉碎骨折が認められ、確実なアンカー留置ができない状態。〔アンカーの固定を妨げるおそれがある〕
4. 血流不足や感染歴など、十分にインプラントを支持出来ない、または遷延治癒が生じる、もしくはそのおそれがある身体的状態。〔術後の治癒が遅れるおそれがある〕
5. 活動が制限される、または医師の指示によるリハビリテー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

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本品は吸収性のアンカーに非吸収性の縫合糸及びテープを 1 本ずつ組み合わせ、単回使用のインサーターに装填した製品である。アンカー径は 4.5mm、5.5mm、6.5mm の 3 サイズがあり、縫合糸とテープの組み合わせは各サイズ 2 種類ずつ（青ー白/黒 及び 白/青ー黒/青）存在する。縫合糸及びテープは、非吸収性材料の 3 層から構成され、最内層にあるシリコンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こる。付属品として、非吸収性のユーティリティースーチャーが同封されている。ユーティリティースーチャーは埋植されない。

## 2. 外観



付属品（ユーティリティースーチャー）



## 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/ $\beta$ -リン酸三カルシウム複合体

縫合糸：塩化ナトリウム含有シリコン、超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート（緑色色素を含む）

テープ：塩化ナトリウム含有シリコン、超高分子量ポリエチレン（色素として酸化クロム-コバルト-アルミニウム及びカーボンブラック黒色色素を含む）、ポリエチレンテレフタレート（緑色色素を含む）

インサーター：ステンレス鋼

ユーティリティースーチャー：超高分子量ポリエチレン、緑色色素含有ポリエステル

## 4. 原理

本品は、吸収性のアンカーを骨に埋め込み、アンカーに取り付けられた縫合糸及びテープで靱帯、腱及び筋肉等の軟部組織を骨に固定して損傷した靱帯又は腱を補強又は修復することにより、機能を回復する。縫合糸及びテープは、非吸収性材料の 3 層から構成され、最内層にあるシリコンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、吸収性のアンカーを骨に埋め込み、アンカーに取り付けられた縫合糸及びテープで靱帯、腱及び筋肉等の軟部組織を骨に固定して損傷した靱帯又は腱を補強又は修復することにより、機能を回復するために用いる。

〔適応部位〕

肩、肘、膝

ただし、内側側副靱帯修復術又は再建術、外側側副靱帯修復術又は再建術、腸脛靱帯修復術、上腕二頭筋腱固定術（肘）、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) HEALIX インスツルメンツ（届出番号：13B1X00204MM0007）を用いて骨孔を作製する。適切な軸方向のアライメントを確立すること。
- (2) 骨孔の作製方法を以下に示す。  
オウルを使用する場合—マーカーが骨表面に到達するまで、オウルを骨に挿入すること。  
ドリルを使用する場合—ドリルの遠位肩部が骨表面に到達するまで、骨をドリルすること。
- (3) 骨が固い場合、作製した骨孔にタップを切る必要がある。タップのスレッド部を骨に挿入し、マーカーまで時計回りで回転する。
- (4) 本品を骨に対して垂直に保ったまま骨孔に挿入する。
- (5) 本品を時計回りに回転させ、インサーターのマーカーが骨表面に達するまで本品を挿入する。
- (6) ハンドルカバーを開け、縫合糸及びテープを取り出す。
- (7) ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
- (8) 縫合糸及びテープ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認する。

- (9) 縫合糸で軟部組織を骨に固定する。また、テープによって、靱帯又は腱の補強又は修復を行う。

縫合糸及びテープを組織に通す際、ユーティリティースーチャーが助けとなる。ユーティリティースーチャーは単回使用であり、埋植や固定には用いないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

骨孔作製時は専用の手術器械（販売名：HEALIX インストルメント、届出番号：13B1X00204MM0007）を使用すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) アンカーを骨内に挿入する際、オウルまたはドリルを規定の深さより浅く挿入した場合、アンカーが破損するおそれがある。
- (2) インサーターに曲げの力を加えないこと[アンカーやインサーター先端が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 骨及び軟部組織の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。
- (2) 本品は患者の体質によっては、感作やアレルギー反応を起こす場合があるので、感作やアレルギー反応が予想される場合は、術前に適切な試験を行い、使用を検討すること。
- (3) 本品は、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) インサーターの破損
- (2) アンカーの脱転、破損
- (3) 縫合糸やテープの損傷、破断

〔重大な有害事象〕

- (1) 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) 炎症反応、異物反応
- (5) 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:

本品は、室温で保管する。

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