

ツインフィックス Ti アンカー

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ アンカー及び縫合糸に過剰な負荷をかけないこと。[アンカー及び縫合糸が破損するおそれがある。アンカー挿入は 3 本の指 (人差し指、中指、親指) で回せるくらいの回転トルクで行なうこと。]

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- ・ 骨密度が低い場合 [適切に固定ができない。]
- ・ 血流不足の場合 [治癒が遅れる可能性がある。]
- ・ 囊胞性病変や重度の骨減少等の骨病変がある場合 [製品の機能が十分発揮されないおそれがある。]
- ・ 適応部位に感染症がある場合 [病状が悪化するおそれがある。]
- ・ 患者が医師の指導を遵守できない場合 [製品の機能が十分発揮されないおそれがある。]
- ・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[アレルギーが発現するおそれがある。]
- ・ 縫合による固定を損なう恐れのある軟部組織の病理学的異常 [適切に固定できず、病状が悪化するおそれがある。]
- ・ 骨端軟骨成長板内への適用 [骨の成長が損なわれる。]
- ・ 骨表面が粉碎している場合 [適切に固定できず、病状が悪化するおそれがある。]

【使用方法】

- ・ 再使用禁止 [感染症や不具合の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては、直接の容器・被包に記載されている。

1. 形状

スーチャーアンカー

ミニタック Ti 2.0mm アンカー (長さ: 6.8mm)



ツインフィックス Ti 2.8 アンカー A (長さ: 7.6mm)



ツインフィックス Ti 2.8 アンカー B (長さ: 8.9mm)



ツインフィックス Ti 3.5mm アンカー (長さ: 13.2mm)



ツインフィックス Ti 4.0mm アンカー (長さ: 12.7mm)



ツインフィックス Ti 5.0mm アンカー (1 穴) (長さ: 15.5mm)



ツインフィックス Ti 5.0mm アンカー (2 穴) (長さ: 15.7mm)



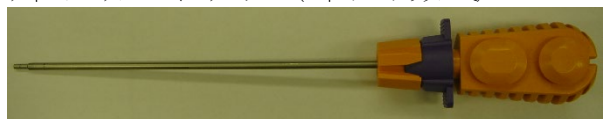
ツインフィックス Ti 6.5mm アンカー (1 穴) (長さ: 12.7mm)



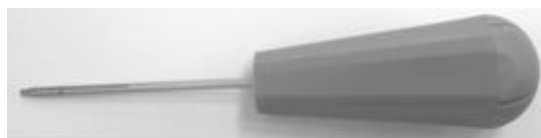
ツインフィックス Ti 6.5 アンカー (2 穴) (長さ: 18.9mm)



ディスポーザブル インサーター (フィンガーグリップ式)



ディスポーザブル インサーター (2.8×7.6mm アンカーと針付タイプ)



ドリル (ミニタック Ti 2.0 mm アンカーに付属)



ガイドアッセイ（ミニタック Ti 2.0 mm アンカーに付属）



2. 原材料

- (1) スーチャーアンカー :チタン合金
- (2) 縫合糸 :ポリエステル
針 :ステンレス鋼、シリコーン油
- (3) ディスポーザブル インサーター
シャフト :ステンレス鋼
ハンドル :ポリプロピレン／ポリカーボネート／ABS
- (4) ドリル :ステンレス鋼
- (5) ガイドアッセイ :ポリカーボネート

3. 原理

腱や靱帯、筋肉等の軟組織を骨と固定するために、縫合糸の付いたスーチャーアンカーを骨に埋め込む。スーチャーアンカーの縫合糸を軟組織に通し、縫合糸を結ぶことで骨と軟部組織を密着させ固定する。

【使用目的又は効果】

腱や靱帯、筋肉等の軟組織を骨と固定するため、スーチャーアンカーを骨に埋め込み、1 つまたは複数のスーチャーアンカーと軟組織とを縫合糸を用いて縫合する。

〔適用部位〕

肩:

- ・ バンカート(Bankart) 傷害の修復
- ・ SLAP 傷害の修復
- ・ 肩峰鎖骨剥離(acromio-clavicular separation)の修復
- ・ 回旋筋腱板(Rotator cuff) 損傷の修復
- ・ 関節包移動、または関節包唇(capsulolabral)の再建
- ・ 二頭筋腱の固定
- ・ 三角筋の修復

脚、及び踝:

- ・ 外反母趾の修復
- ・ 内側、または外側不安定性の修復／再建
- ・ アキレス腱の修復／再建
- ・ 中足の再建
- ・ 中足骨靱帯／腱の修復／再建

肘、腕、及び手:

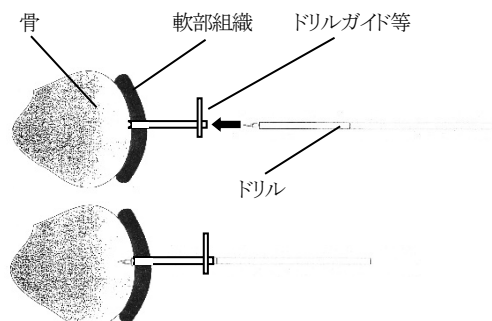
- ・ 舟状骨月状骨靱帯の再建
- ・ 尺骨、または橈骨側副靱帯の再建
- ・ 外側上顆炎の修復(テニス肘の修復)
- ・ 二頭筋腱の再付着

膝:

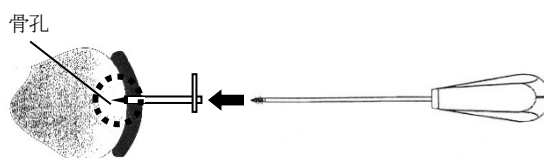
- ・ 関節包外での修復
 - 内側側副靱帯
 - 外側側副靱帯
 - 後側斜靱帯
- ・ 腸脛靱帯の固定
- ・ 内側斜広筋前位縫合を含む膝蓋骨のリアライメント及び腱の修復

【使用方法等】

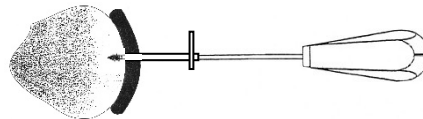
1. 骨表面にスーチャーアンカー頭部を埋め込むため、下穴の作製を行う。弊社指定品のドリルガイド等を用いてドリルを術部に導入した後、ドリルを用いて下穴を作製する。



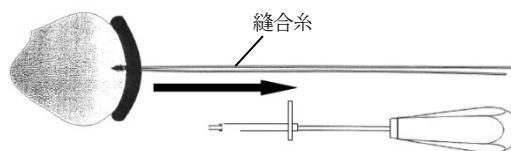
2. 通常の無菌の方法で包装から本品を取り出す。
3. 下穴に垂直になるように注意しながら本品を術部に導入する。



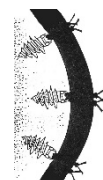
4. スーチャーアンカーと下穴の軸方向アラインメントを決める。その後、スーチャーアンカー設置部位を支えながらディスポーザブル インサーターを軽い力で回してスーチャーアンカーを下穴にねじ込む。スーチャーアンカーが希望した位置に納まったのが目で確認できるまでねじ込みを続ける。(力を入れすぎるとスーチャーアンカーが破損するので、細心の注意を払うこと。)



5. ディスポーザブル インサーター及びドリルガイドを取り外す。



6. 結び目をつくり、余分な縫合糸を切除する。



7. 本品は、滅菌済み製品であるので一回限りの使用とし、再使用してはならない。

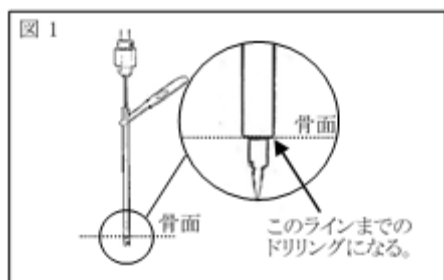
使用方法に関連する使用上の注意

1. 下穴の作製を行う場合、ミニタック Ti 2.0mm アンカーは付属品を、その他のアンカーは別売りのドリル／ドリルガイドを使用する。当社が推奨する製品は下記の通り。
販売名:「エリート ショルダー インストルメント」、アンカーごとのドリルの適合サイズは下表を参照。

・ 別売ドリルの適合表

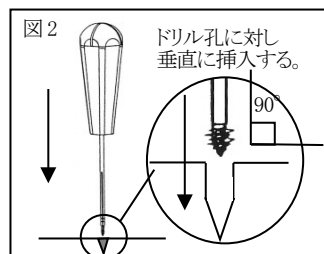
アンカーのサイズ	対応するドリル
2.8 mm アンカー	1.8mmドリル 2.8mm アンカー用 (カタログ番号: 7209506)
3.5 mm アンカー	2.5mmドリル 5.0mm/3.5mm (カタログ番号: 7209502)
4.0 mm アンカー	
5.0 mm アンカー	
6.5 mm アンカー	3.5mmドリル 6.5mm アンカー用 (カタログ番号: 7210215)

2. 別売ドリルはスーチャーアンカーの取り付け用として設計されている。もみ下げ深度がもみ下げ孔の上端に達したときドリル孔は適切な深さになる(図 1)。ドリル・シャフトのエッチング線に合わせてドリリングしないこと。



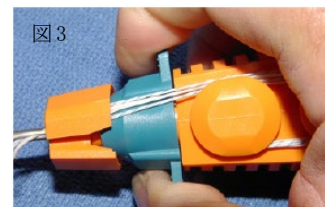
ドリルは使用前に損傷していないか検査すること。損傷や、摩耗したドリルは交換すること。曲がったドリルをまっすぐにすることや、ドリルを研ぐことは避け、必ず新しいドリルを使用すること。ドリルを研ぐと孔の深さが変わってしまい、スーチャーアンカーが適切に留置されないことがある。

3. インサーターを術部に導入する場合、図 2 のようにインサーターは、ドリル孔に垂直になるように注意しながら進めること。アンカー挿入時の回転トルクは 3 本の指(人差し指、中指、親指)で回せるくらいのトルクでインサーターを回転させてアンカーを挿入すること。これ以上の回転トルクで挿入するとアンカーあるいはインサーターが破損するおそれがある。
4. アンカー挿入時に 3 本の指の回転トルクでは挿入できない場合は、一旦アンカーを逆回転させて抜き、ドリル孔とインサーターの挿入方向が垂直になっているかを再度確認し、もう一度挿入し直すこと。それでも 3 本の指の回転トルクで挿入できない場合は、本品の使用を中止すること。
5. スーチャーアンカーが希望の位置に納まったのが目で確認できるまでねじ込みを続ける。挿入が不完全だとアンカーが引き抜けることがある。
6. インサーター先端から 1 番目の水平ラインは、アンカーの上端の位置を示している。2 番目の水平ラインは、上端から 1cm の位置を示している。シャフトに沿ったラインは、アンカーの糸の出ている方向(糸穴の方向)を示している。ライン表示を確認しながら適切な深度/位置にアンカーを挿入すること。



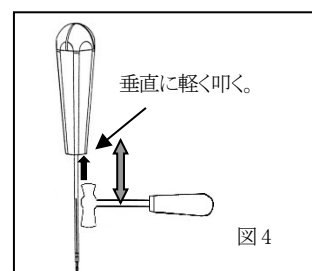
7. インサーターから縫合糸を開放するには、次の 2 つのいずれかの方法を用いる。

- a. 手のひらでハンドルをしっかりと保持し、2 本の指でフィンガーグリップを引き戻し、縫合糸の緊張を緩める(図 3)。この状態でインサーターをゆっくりと挿入方向に対峙し、先端部から縫合糸が見えるまで引き抜く。そして縫合糸を解放し、インサーターを取り去る。



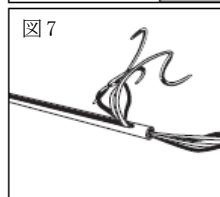
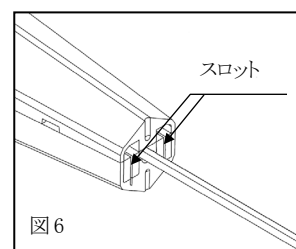
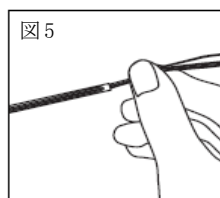
- b. フィンガーグリップを引き戻し、縫合糸の緊張を緩め、ゆっくりとインサーターを抜く。インサーター先端部から縫合糸が現れたら、もう一方の手で縫合糸を把持し、インサーターを抜き去る。

8. インサーターがアンカーから抜けにくい場合は、インサーターのハンドルグリップの前端を小槌などでグリップエンドの方向に軽く叩いて抜くこと(図 4)。決してインサーターを前後又は左右にゆすって抜こうとしないこと。アンカーが破損するおそれがある。

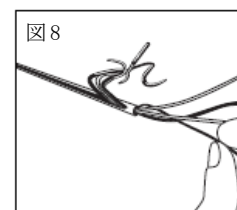


【針付タイプの場合】

9. インサーター先端部から縫合糸が現れたら、もう一方の手で 4 本全ての縫合糸を把持し(図 5)、安定した力で針を保持しながらスロット(図 6)から解放する。そして縫合糸をインサーターから引き抜きながら、針が先端より約 5cm の位置で引き抜きを一旦中止する(図 7)。



10. 針をインサーターのシャフトから抜くには、一本ずつシャフト先端から引き抜く(図 8)。



＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- ・ 肥満
- ・ 過度に再建部に力のかかる職業や活動に関っている患者
- ・ 変形性病変

＊2. 重要な基本的注意

- (1) 使用部位の骨の硬さに対応するため、適切なドリルサイズの準備を推奨する。

- (2) 下穴作製のドリルは、使用前に破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い
か、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場
合は新しいものと交換すること。曲がりを修正したり研磨をしないこ
と。研磨をすることもみ下げ深度が変わってしまいアンカーが適切に
固定できなくなる。
- (3) 下穴を作製せずにアンカーを挿入した場合、アンカーが破損する
可能性がある。
- (4) アンカー挿入時の回転トルクは 3 本の指(人差し指、中指、親指)で
回せるくらいのトルクを守ること。過度に力を加えるとアンカー及び
挿入器具が破損する。
- (5) 縫合糸の操作/処置に際しては、鋭利な器具で傷つけないように注
意すること。
- (6) 治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部に過
度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
- (7) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の
説明を十分に行うこと。
- (8) 手術後は必要に応じ、インプラントと組織との干渉がないか、異物
反応、緩みや抜けがないか経過観察を行うこと。
- (9) 挿入器具は以下の注意を守ること。
- ・ 使用目的以外の目的で使用しないこと。
 - ・ 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上
の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかつ
たかを点検すること。
 - ・ 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- * (10) 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが示さ
れている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件
下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である
(自己認証による)：
- ・ 静磁場強度 1.5T あるいは 3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配 20.0T/m(2,000G/cm)
 - ・ MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption
Rate)及びモード 2.0W/kg(通常操作モード)
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大
の温度上昇は 1.5T MR 装置の場合 3.1℃以下、3.0T MR 装置の
場合 4.0℃以下であると推測された。
- 本品が 3.0T MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で
生じうるアーチファクトは本品の実像から約 1.8cm である。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
- ・ 手技の際の折損、あるいは縫合糸の破断
 - ・ 下穴を作製せずに挿入した場合のアンカーの破損
 - ・ 挿入器具の破損
 - ・ 固定部におけるスーチャーアンカーの弛み・抜け、縫合糸
の破断・結索の緩み
 - ・ インサーターの破損
- (2) 重大な有害事象
- ・ 金属アレルギー[チタン合金は免疫機能によるアレルギー性
過敏反応を刺激する可能性のある金属(チタン、アルミニウ
ム及びバナジウム)を含む。過敏性が予測される場合は適当
なテストを手術前に行うこと。]
 - ・ 創傷離開
 - ・ 創感染
 - ・ 局所組織の急性の炎症
 - ・ 一時的な疼痛
 - ・ 異物反応

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〔使用期間〕

- ・ 使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

マーケティング部

電話番号:03-5403-8671

**【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号:03-5403-8671

(外国製造業者)

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA

(United States)