

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 JMDN 36174003

バイオラプター PK アンカー

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ アンカー埋植部の下穴作成には、本品専用の機器（別売）を使用すること。[アンカーを破損、またはアンカーの性能が十分に発揮されないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 再滅菌・再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- 【適用対象（患者）】
- ・ 骨端成長板や骨以外の組織に本品を埋植しないこと。[十分な固定が得られないおそれがある。]
 - ・ 埋植する材料に対する過敏症の既往のある患者
 - ・ 骨嚢胞病変部位や骨粗鬆症など、骨の病理学的状態が悪い場合 [アンカーの確実な固定が得られないおそれがある。]
 - ・ 縫合による固定を損なうおそれのある軟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。]
 - ・ 粉碎された骨表面の状態 [アンカーの確実な固定が得られないおそれがある。]
 - ・ 適応部位に感染症がある患者[症状が悪化するおそれがある。]
 - ・ 十分なアンカー支持ができない、またはできなくなる傾向がある身体条件がある場合[治療を遅らせる恐れがある。]
 - ・ 異物に対して重篤なアレルギーがある患者[アレルギー反応が発現するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本品は下記の製品から構成される。

● バイオラプター PK アンカー

- 1) バイオラプター 2.3mm PK 2 号 ULTRABRAID 白青
- 2) バイオラプター 2.3mm PK 2 号 ULTRABRAID 白黒
- 3) バイオラプター 2.3mm PK 2 号 ULTRABRAID 白

2. 外観形状

● バイオラプター PK アンカー

- ・ バイオラプター 2.3mm PK 2 号 ULTRABRAID 白青（/白黒/白）



3. 原材料

アンカー	ポリエーテルエーテルケトン
縫合糸	ポリエチレン
	ポリプロピレン
	ポリアミド
インサーター	ステンレス鋼（シャフト部分）

4. 原理

本品の動作原理は、アンカーを骨に埋め込み、複数のアンカーと軟組織とを縫合糸を用いて縫合することである。アンカーを骨に埋め込み、アンカー本体を通る縫合糸を用いて軟組織の外側で結び目を作り、結紮用器具で結び目を押さえ、硬く締め付けることで、骨と軟組織を接着させる。

【使用目的又は効果】

本品は、複数のアンカーを骨に埋め込み、アンカーと腱や靱帯、筋肉などの軟組織を縫合糸を用いて縫合することにより、軟組織と骨を固定するために用いる。

〔適用〕

肩：

- ・ 関節包内の安定化
 - － バンカート修復術
 - － 肩関節前方不安定症治療に係る関節包固定術又は関節唇修復術
 - － SLAP（上方関節唇）損傷修復術
 - － Capsular Shift 法による関節包固定術又は関節唇修復術

- ・ 肩鎖関節脱臼（acromio-clavicular separation）治療に係る靱帯修復術

- ・ 腱板修復術
- ・ 二頭筋腱固定術又は修復術
- ・ 三角筋修復術

肘、手首及び手：

- ・ 二頭筋腱固定術
- ・ 内側又は外側側副靱帯修復術又は再建術
- ・ 外側上顆炎（テニス肘）治療に係る腱固定術

股関節：

- ・ 股関節包の修復
 - － 関節唇縫合術

膝：

- ・ 関節包外の修復又は再建
 - － 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
 - － 後斜靱帯修復術又は再建術
- ・ 膝蓋靱帯及び腱の修復
 - － 内側広筋前進術
- ・ 腸脛靱帯固定術

足及び足首：

- ・ 外反母趾治療に係る靱帯修復術
- ・ 内側又は外側不安定症治療に係る靱帯修復術又は再建術
- ・ アキレス腱修復術又は再建術
- ・ 中足部の靱帯・腱修復術又は再建術
- ・ 中足靱帯・腱修復術又は再建術
- ・ 腱膜瘤切除術に係る靱帯修復術

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用してはならない。

1. 専用のドリルガイド、オブチュレーター、ドリルビット（別売）を用いてアンカー埋植位置に前処置として下穴を作製する。
2. 通常の無菌的方法で、バイオラプター PK アンカーを包装から取り出す。
3. ドリルガイドにより下穴とアンカーの軸を合わせながら、インサーターを用いてアンカーを挿入する。インサーターのレーザーマークが、ドリルガイド開口部中心に現れるまで押し込む。
4. アンカーを以下の手順でインサーターから離脱させる。
 - a) 掌でハンドルを保持しながら、二本の指でフィンガーグリップを引き寄せ、縫合糸保持機構を解放する。
 - b) フィンガーグリップを引いて縫合糸を解放した状態を保ちながら、インサーターの先端部から縫合糸の先端が出てくるまでゆっくりとインサーターを引き抜く。
 - c) ドリルガイドを引き抜く。インサーターは廃棄する。
5. 軟組織を縫合し、余分な縫合糸を切除する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 下穴の作製には、本品専用の以下の機器(別売)を使用すること。

品名
ドリルガイド
2.3mm インライン ドリルガイド フィッシュマウス
2.3mm インライン ドリルガイド スパイク
2.3mm インライン ドリルガイド クラウン
オブチュレーター
2.3mm インライン プラントオブチュレーター
2.3mm インライン カニキュレティッドオブチュレーター
2.3mm インライン トラカールオブチュレーター
ドリルビット
2.45mm ツイストドリル
2.6mm スペードドリル
2.6mm ツイストドリル

【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する患者
- ・変形性骨変

2. 重要な基本的注意

【使用方法】

- (1) 本品は経験豊富な専門医の指導のもとで使用する。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品はディスプレイブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (6) 使用前に、破損や変形が無い、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 下穴の作製、アンカーの挿入には本品専用のドリルガイド、ドリルビット、オブチュレーターを使用すること。これらは使用前に破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、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。下穴形状が変わってしまい、アンカーが適切に固定できなくなるおそれがある。
- (9) 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。
- (10) アンカー挿入時は、下穴の方向に合わせてアンカーを挿入すること。合っていないとアンカーが破損するおそれがある。
- (11) 硬い骨の場合、「ドリルガイド スパイク」の使用は推奨しない。下穴とのアライメントのずれによって、アンカーが破損する可能性がある。
- (12) アンカーの挿入が不完全な場合、十分な固定が行えない場合がある。
- (13) 挿入時に過剰な力をかけると、アンカーや挿入装置が破損することがある。
- (14) 本品による固定は組織と骨の生物学的な付着が完了するまでの一時的な措置と見なされ、体重やその他のサポートされない圧力に耐えられないことがある。アンカーと縫合糸による固定は、生体力学的な完成を意図していない。
- (15) 骨の質が不良であれば、アンカーの固定力が無くなったり、抜け落ちたりすることがある。
- (16) アンカー及びインサーターは改造してはならない。改造すると、性能が損なわれることがある。

- (17) 治癒が確認されるまでは適切な外部支持を加え、再建部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
- (18) 縫合糸の制御、操作に際しては、鋭利な器具で傷つけないように注意すること。
- (19) 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おこなうこと。
- (20) 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・損傷がなかったことを点検すること。
 - ・使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

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) 不具合
 - ・手技の際の破損、あるいは縫合糸の破断
 - ・アンカーの固定力低下や脱落
- (2) 有害事象
 - ・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
 - ・本品に由来するアレルギー反応[発現の可能性がある患者の場合、事前に適切な試験を行うこと。]

【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