

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 (JMDN コード: 36174003)
フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ FP アンカーがインサーターに確実に装着されていることを確認すること。[FP アンカーの性能が十分に発揮されないおそれがある。]
- ・ FP アンカー挿入部位の前処置が不適切な場合、FP アンカーが破損するおそれがある。
- ・ FP アンカーが挿入部位に適切に埋設されるまでは、保持用糸をインサーターから取り外さないこと。[FP アンカーがインサーターから脱落し、関節内に落ちるおそれがある。]
- ・ トルクリミッタを左回りに回すと、縫合糸の固定が緩む。縫合糸が容易に滑る状態になったら、それ以上トルクリミッタを回さないこと。[回転しすぎると、内部プラグが FP アンカー本体から外れ、FP アンカー本体が損傷したり、内部プラグがインサーターから脱落し、関節内に落ちるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- ・ 骨端成長板や骨以外の組織に本品を埋設しないこと。
- ・ 埋設する材料に対する過敏症の既往のある患者
- ・ 囊胞性変化や重度の骨減少症など、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。]
- ・ 粉碎した骨表面の場合 [アンカーの確実な固定が得られないおそれがある。]
- ・ 血流不足の場合 [治癒が遅れるおそれがある。]
- ・ 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。]
- ・ 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。]

【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。]

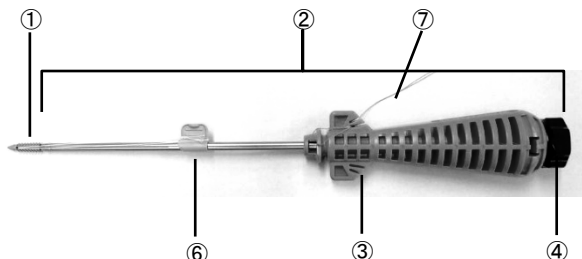
*【形状・構造及び原理等】

*1. 構成品

本品には、以下のサイズがある。

- 1) 4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー
- *2) 4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL
- 3) 5.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー

2. 外観形状



各部の機能及び動作

番号	名称	機能及び動作
①	FP アンカー	縫合糸と一緒に骨部に埋設される打ち込み式インプラント。内部に縫合糸固定に関わる内部プラグを有する。
②	インサーター	FP アンカーを埋設するための器具。
③	糸留め	保持用糸や縫合糸を引っ掛けて固定する。
④	トルクリミッタ	FP アンカーを打ち込む時にマレット(槌)などで叩く。FP アンカー埋設後、縫合糸を固定する際に回す。(右回り:固定,左回り:緩む)。
⑤	レーザーマーク	FP アンカーを打ち込む深さおよび軸方向の指標となる。
⑥	糸通し器 通し糸(白)	軟組織を固定する縫合糸を FP アンカーの糸挿入孔に挿通する際に用いる。縫合糸を通し糸のループに通して、FP アンカーの糸挿入孔に送り込む。補助的に FP アンカーをインサーターに固定している。使用後は廃棄する。
⑦	保持用糸(緑)	操作時に FP アンカーがインサーターから脱落しないように保持している。インサーターハンドルに設けられた糸留めに引っ掛けて固定する。FP アンカーを骨に埋設後、縫合糸の固定を行う前に取り除くこと。

3. 原材料

FP アンカー: PEEK 樹脂(ポリエーテルエーテルケトン)

インサーター: ステンレス鋼、ポリカーボネート、ABS 樹脂

通し糸: ポリエステル (白)、シリコンコーティング

保持用糸: ポリエステル (緑)、シリコンコーティング

4. 原理

本品は、腱や靱帯、筋肉などの軟組織を経由した縫合糸を FP アンカーの糸挿入孔に挿通して骨に打ち込み、縫合糸を FP アンカーで固定することにより、軟組織を骨に固定する。

FP アンカーを骨に埋設後、トルクリミッタを回転させることにより内部プラグを進退させ、FP アンカー本体と内部プラグで挟み込むことにより縫合糸を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、アンカーを骨に埋め込み、複数のアンカーと縫合糸を使用して、腱や靱帯、筋肉などの軟組織を骨に固定するために用いる。

【適用対象】

肩:

- ・ SLAP (上方関節唇) 損傷修復術
- ・ 肩鎖関節脱臼 (acromio-clavicular separation) 治療に係る靱帯修復術
- ・ 腱板修復術
- ・ 関節包固定術又は関節唇修復術
- ・ 二頭筋腱固定術又は修復術
- ・ 三角筋修復術

足/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

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-I026-004

- ・ 中足靱帯・腱修復術又は再建術
- 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
 - ・ 腸脛靱帯固定術
 - ・ 膝蓋靱帯及び腱の修復
 - 内側広筋前進術

**【使用方法等】

本品は、ディスプレイ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。

最も使用頻度が高いと思われる腱板断裂修復術を代表例として、本品の使用方法を説明する。

- (1) 骨に下穴の作製を行う。目標位置にオールを保持し、マレット（槌）でオールの上部を軽く叩く。オールの先端にあるレーザーマークや円周状の溝が骨の表面と同一面上になるまで打ち込むと、適切な深さの下穴が作製される。（図1）



図1

- (2) オールの挿入角度を維持したまま、オールを引き抜く。スムーズに引き抜けない場合は、オールのハンドルのシャフト側をマレット（槌）で抜く方向に軽く叩く。



図2

- (3) 糸通し器から通し糸のループを解放するため、インサーターのシャフトに沿って糸通し器を FP アンカー側にスライドさせる。（図2）。

- (4) 埋設したスーチャーアンカーまたは組織に通した縫合糸から適切な縫合糸の端部を選択する。縫合糸を通し糸のループに通した後、インサーターから糸通し器を取り外し、ループを FP アンカーから引き抜くことにより、縫合糸を糸挿入孔に送り込む（図3）。本品には、2 号縫合糸 2〜4 本が装填可能である。



図3

- (5) 手技に応じて、経皮的にあるいはカニューラを経由して FP アンカーを関節内に挿入する。縫合糸が絡み合わないよう余分なたるみを取り除くこと。

必要に応じて、インサーターのハンドルにある糸留めに縫合糸の自由端を固定する。この時、縫合糸に張力をかけて固定しないこと。（その後の FP アンカーの挿入がスムーズに行えなくなってしまうことがある。）

- (6) 縫合糸が FP アンカーの周りで捻じれないように、糸挿入孔の向きに注意して FP アンカーを適切な位置に合わせる（図4）。



図4

- (7) FP アンカーの挿入角度を下穴の角度に合わせ、FP アンカーの先端を下穴に置く。マレット（槌）でトルクリミッタの上部を軽く叩き、レーザーマークが皮質骨と同一面になるまで打ち込む。（図5）このとき、FP アンカーは骨表面より約 1mm 下方に位置する。



図5

- (8) インサーターのハンドルから保持用糸を外し、保持用糸の一方の端を掴んで引き抜く。縫合糸の固定を行う前に、保持用糸は取り外すこと。保持用糸は廃棄する。
- (9) 縫合糸に張力をかけて固定する。
 - a. インサーターのハンドルの糸留めに縫合糸の自由端を固定した場合は、取り外して縫合糸を解放する。インサーターに挿入方向の力を少し加えた状態で、縫合糸を手で引き、所望する張力をかける。必要に応じて、インサーターのハンドルの糸留めに縫合糸の自由端を固定する。
 - b. ハンドルの手元側にあるトルクリミッタをつまみ、右回りに回す。（図6）。クリック音が聞こえるまで回し、縫合糸を固定する。
 - c. 修復状態の最終確認を行い、縫合糸が所望した状態でない場合には、トルクリミッタを左回りに回し、縫合糸の固定を緩める。手順“a”と“b”を繰り返す、縫合糸に適切な張力をかけて固定する。所望とする修復状態が得られるまで、必要に応じて繰り返す。
 - d. インサーターを取り外す前に、クリック音が聞こえるまでトルクリミッタを反時計回りに 1/4 回転ほどさせる。インサーターからアンカーを抜き取るのが容易になる。
- (10) 挿入時の角度を維持したまま、インサーターをゆっくりと抜き取る。スムーズに引き抜けない場合は、マレット（槌）を用いてハンドルのシャフト側を挿入方向と逆方向に叩く。このとき、インサーターをねじらないこと。インサーターは廃棄し、余分な縫合糸は切断する。（図7）

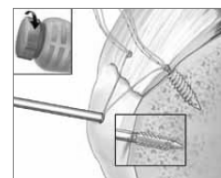


図6



図7

詳細については、スミス・アンド・ネフュー株式会社が提供する手技書を参照すること。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・ 下穴の作製は別売りのオール/ドリルを使用する。当社が推奨する製品は以下のとおり。

**1) 4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー

**3) 5.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー

アンカーサイズ	軟らかい骨の場合	硬い骨の場合
4.5mm	・ 3.8mm テーパーオウル ^{注A)} ・ ディスポーザブルオール 3.8mm Tapered Awl ^{注B)}	・ 3.5mm ドリル ^{注A)} (4.5mm アンカー用)
5.5mm		・ 4.5mm ドリル ^{注A)} (5.5mm アンカー用)

**2) 4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL

アンカーサイズ	ドリル
4.5mm	ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm ^{注D)}

注A) 「エリート ショルダー インストルメント」

* (届出番号：13B1X10222SD0001)

注B) 「アンカー用ディスポーザブルインストルメント」

(認証番号：222ADBZX00111000)

** 注C) 「単回使用 SN 整形外科用ドリル」

(認証番号：308ADBZX00017000)

- ・ FP アンカーを骨内に埋設し、縫合糸に適切な張力をかけて縫合糸を固定しても良い状態になるまでは、トルクリミッタを回さない

こと。

***【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**

[使用方法]

- (1) 本品はディスプレイのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (2) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 挿入器具は以下の注意を守ること。
 - ・ 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) 重大な不具合**

- ・ 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) 重大な有害事象**

- ・ 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
- ・ アレルギー反応

【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