**2022 年 11 月改訂(第 3 版)
*2022 年 4 月改訂(第 2 版)
承認番号:22400BZX00152000

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

ツインフィックス Ultra Ti アンカー

再使用禁止

【警告】
[使用方法]
- **アンカーは完全に挿入すること。[アンカーの挿入が不完全な場合、アンカーの性能が発揮されないことがある。]**
- **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。]**

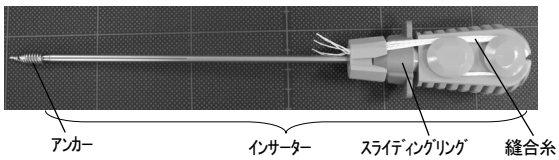
【禁忌・禁止】
[適用対象(患者)]
- **骨密度が低い場合 [適切に固定ができない。]**
- **血流不足の場合 [治癒が遅れる可能性がある。]**
- **骨嚢胞病変部位や重度の骨粗鬆症など、骨の病理学的状態が悪い場合 [アンカーの確実な固定が得られないおそれがある。]**
- **適応部位に感染症がある場合 [病状が悪化するおそれがある。]**
- **患者が医師の指導を遵守できない場合 [製品の機能が十分発揮されないおそれがある。]**
- **金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者 [アレルギーが発現するおそれがある。]**
- **縫合による固定を損なうおそれのある軟部組織の病理学的異常 [適切に固定できず、病状が悪化するおそれがある。]**
- **粉砕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。]**
- **骨端軟骨成長板内には適用しないこと。[骨の成長が損なわれるおそれがある。]**

[使用方法]
- **再使用禁止**

【形状・構造及び原理等】
本品は、以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている。製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

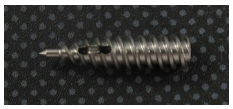
1. 構成品
- ツインフィックス Ultra Ti 4.5mm 2 本付き 白青
- ツインフィックス Ultra Ti 4.5mm 2 本付き 青黒
- ツインフィックス Ultra Ti 5.5mm 2 本付き 白青
- ツインフィックス Ultra Ti 5.5mm 2 本付き 青黒
- ツインフィックス Ultra Ti 5.5mm 3 本付き 白青黒
- ツインフィックス Ultra Ti 6.5mm 2 本付き 白青
- ツインフィックス Ultra Ti 6.5mm 2 本付き 青黒
- ツインフィックス Ultra Ti 6.5mm 3 本付き 白青黒

2. 外観形状
全体



アンカー

4.5 mm アンカー



5.5 mm アンカー



6.5 mm アンカー



- アンカーサイズにより、スライディングリングの色が異なる。

アンカーサイズ表記	スライディングリングの色
4.5 mm アンカー	紫色
5.5 mm アンカー	黒色
6.5 mm アンカー	水色

3. 原材料
アンカー: チタン合金
縫合糸: ポリエチレン、ポリプロピレン(青色部分)、ポリアミド(黒色部分)
インサーター: ステンレス鋼

4. 原理
本品の基本原理は、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。アンカーに組み込まれている縫合糸は、アンカー近位部から外部に出ている。アンカーを骨に埋め込み、軟組織の外側で結び目を作り、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】
腱や靭帯、筋肉等の軟組織を骨に固定するため、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。

[適用]
肩:
- バンカート修復術
- 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)治療に係る靭帯修復術
- 三角筋修復術
- 腱板修復術
- 二頭筋腱固定術又は修復術

足/足関節:
- 外反母趾治療に係る靭帯修復術
- 内側又は外側不安定症治療に係る靭帯修復術又は再建術
- アキレス腱修復術又は再建術
- 中足部の靭帯・腱修復術又は再建術
- 中足靭帯・腱修復術又は再建術

膝:
- 関節包外の修復又は再建
  - 内側側副靭帯修復術又は再建術
  - 外側側副靭帯修復術又は再建術
  - 後斜靭帯修復術又は再建術

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-I027-003
10313

・ 膝蓋靭帯及び腱の修復
  - 内側広筋前進術
・ 腸脛靭帯固定術

肘:
・ 内側又は外側側副靭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
・ 二頭筋腱固定術

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。以下に標準的な操作方法を記載する。

(1) 通常の無菌的方法で、本品を包装から取り出す。
(2) アンカー先端を挿入部位にあて、スーチャーアンカーの軸方向のアライメントを決める。AO 法を用いて、インサーターを時計回りに回転させ、スーチャーアンカーを骨に直接ねじ込む。目視でアンカーを所望の位置まで回転させ、挿入する。(AO 法:人差し指、中指及び親指でハンドルを持ち、軸をずらさず過度の力が加わらないようにアンカーを挿入する方法)

注記:
・ インサーターの先端にある水平方向のレーザーマークはアンカー上面と同じ位置である。水平方向のレーザーマークの上部まで挿入すると、骨表面より約 1 mm 下にアンカーが位置する。
・ インサーターの軸方向のレーザーマークは、アンカーの縫合糸を通しているアイレット(穴)の方向を示す。
・ 硬い骨の場合、アンカー挿入前に下穴を作成する必要がある。適切なオウル及びドリルを用いて下穴を作製する。

(3) インサーターからスーチャーアンカーを取り外す。
・ 掌でしっかりとハンドルを保持し、スーチャーテンショニング機構を外すため 2 本の指でフィンガーグリップを引く。
・ フィンガーグリップを引いた位置でスーチャーテンショニング機構を維持し、ゆっくりと縫合糸の末端が確認できるまで挿入部位からインサーターを取り外す。

代替法:
・ フィンガーグリップを引き、もう一方の手で縫合糸を外す。
・ ゆっくりとインサーターを取り外す。
・ インサーターを取り外すとき、インサーターから縫合糸を確実に外すためインサーター下部の縫合糸をもう一方の手で掴みながらインサーターを取り外す。

(4) 縫合糸を結紮又は他の縫合糸と結紮し、余りを切除する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・ 下穴の作成を行う場合、適切な別売りオウル及び/又はドリル(販売名:エリート ショルダー インスツルメント)(下記一覧表を参照)を使用すること。

<オウル及びドリルの適合表>

アンカー サイズ表記	オウル	ドリル
4.5 mm アンカー	3.8 mm テーパーオウル	3.5 mm ドリル (4.5 mm アンカー用)
5.5 mm アンカー		4.5 mm ドリル (5.5 mm アンカー用)
6.5 mm アンカー		5.5 mm ドリル (6.5 mm アンカー用)

・ オウルのインジケーター線が骨表面に達するまで、オウルのハンドル上面を叩く。ハンドルの反対側を軽く叩き、挿入部位からオウルを取り除く。
・ 骨表面に推奨するドリルの遠位端を置き、ドリルする。骨表面にドリルのエッチングマークが達するまでドリルを進める。
・ 挿入中に過度の力をかけると、スーチャーアンカー又はインサーターの破損の原因となる。
・ アンカー挿入時、AO 法での挿入トルク以上の力が必要な場合、挿入を止め、下穴のサイズ及び深さが適切であることを確認する。最適な挿入トルクとなるように、場合によりアンカーを小さいサイズに変えるか、下穴のサイズを拡大する必要がある。
・ 縫合糸の損傷を防ぐため、縫合糸を鋭利な器具を用いて把持しないこと。
・ 埋植部位からアンカーを取り除く必要がある場合、インサーターをアンカーに完全に再度嵌め込み、反時計回りにアンカーを回転させる。縫合糸がまだ付いている場合、スーチャーパッサーを用いてインサーターシャフト内に通して引き抜くことが出来る。

＊【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) 本品は経験豊富な医師の指導のもとで使用すること。
(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、破損や変形が無いか、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) アンカーは完全に挿入すること。[アンカーの挿入が不完全な場合、アンカーの性能が発揮されないことがある。]
(8) 【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。
(9) 骨癒合もしくは治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加え修復・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。
(10) 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。
(11) アンカー挿入時には 3 本の指での AO 法を用いること。[過度に力を加えるとアンカー及びインサーターが破損する。]
(12) 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。
(13) 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。
(14) 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。
(15) インサーターは、使用後、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
(16) 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。
(17) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
＊(18) 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) 不具合

- 固定部におけるアンカーの弛み、抜け
- 縫合糸の破断・結索の緩み
- 手技の際の破損、あるいは縫合糸の破断
- アンカー挿入後、縫合糸が動かない
- 硬い骨で適切な下穴を作製せずに挿入した場合のアンカーの破損
- インサーターからのアンカー脱落
- インサーターからのアンカー配置困難
- インサーターの破損

(2) 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
- 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