

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 JMDN 36174004

オステオラプター HA アンカー

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

・アンカー埋植位置の下穴作成は適切に行うこと。【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)】

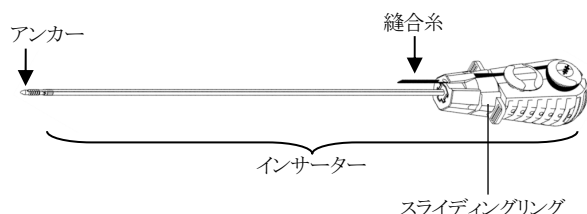
- ・骨端成長板や骨以外の組織に本品を埋植しないこと。【十分な固定が得られないおそれがある。】
- ・埋植する材料に対する過敏症の既往のある患者
- ・骨嚢胞病変部位や骨粗鬆症など、骨の病理学的状態が悪い場合【アンカーの確実な固定が得られないおそれがある。】
- ・縫合による固定を損なうおそれのある軟組織の病理学的異常【適切に固定できず、病状が悪化するおそれがある。】
- ・粉碎された骨表面の状態【アンカーの確実な固定が得られないおそれがある。】
- ・適応部位に感染症がある患者【症状が悪化するおそれがある。】
- ・異物に対して重篤なアレルギーがある患者【アレルギー反応が発現するおそれがある。】
- ・カーブインサータータイプは、肩への適用を前提に設計されている。他の部位に使用しないこと。【十分な固定が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、縫合糸及びインサーターから構成される。アンカーを骨に埋め込み、腱や靱帯、筋肉などの軟部組織を縫合糸を用いてアンカーに固定することにより、軟部組織を骨に固定する。アンカーには 1 本又は 2 本の縫合糸が装填されている。アンカー径のサイズにより 2.3 mm 又は 2.9 mm の 2 タイプがある。

2. 外観形状



A. ストレートインサータータイプ

- ・2.3 mm アンカータイプのスライディングリングの色は緑色
- ・2.9 mm アンカータイプのスライディングリングの色は白色

B. カーブインサータータイプ

- ・スライディングリングの色は黄緑色

3. 原材料

アンカー: PLLA 及び HA
(ポリ-L-乳酸 及び ハイドロキシアパタイト)
縫合糸: ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド
インサーターシャフト: ステンレス鋼

4. 原理

本品の動作原理は、複数のアンカーを骨に埋め込み、アンカーに予め装填された縫合糸を用いて損傷、断裂又は剥離した腱や靱帯、筋肉などの軟部組織を縫合し、骨に固定することである。本品のアンカー部分はポリ L-

乳酸 (PLLA) 及びハイドロキシアパタイト (HA) から成り、埋植後は徐々に分解・吸収される。

【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、アンカーと腱や靱帯、筋肉などの軟部組織を縫合糸を用いて縫合することにより、軟部組織と骨を固定するために用いる。

【適用対象】

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。

(以下に標準的な操作方法を示す。)

A. ストレートインサータータイプ

- (1) 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成する。
- (2) 通常の無菌の方法で、オステオラプター HA 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、二本の指でスライディングリングを引き寄せ、縫合糸保持機構を開放する。
 - b) スライディングリングを引いて縫合糸を開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)軟部組織を縫合し、余分な縫合糸を切除する。

B. カーブインサータータイプ

- (1)カーブ ドリルガイド及びフレキシブル オブチュレーター (別売)を使用し、下穴を作成する位置の骨面にカーブ ドリルガイドの先端を当てる。
(2)所定の位置でカーブ ドリルガイドをしっかりと固定したまま、フレキシブルドリル (別売)で下穴を作成する。

注意: 下穴の作成は、一度のドリリングで行うことを推奨する。

注意: 適切な深さに達すると、フレキシブルドリルのデプスストップは、カーブ ドリルガイドの近位端に接触する。

- (3)カーブ ドリルガイドをしっかりと保持してアライメントを維持し、フレキシブルドリルを正方向に回転させて下穴から抜去する。
(4)通常の無菌的方法で、アンカーを付属のインサーターごと包装から取り出す。
(5)カーブ ドリルガイドを所定の位置でしっかりと保持し、カーブ ドリルガイドのハンドルにあるレーザーマークと縫合糸が通っている溝の軸線を合わせて挿入する。
(6)インサーターの近位端を押し込む、及び／または打ち込むことでアンカーを下穴に挿入する。
インサーターハンドルが、ガイドハンドルの近位端と接触すると、適切な深さでの埋植ができています。これによって、アンカーを骨表面下の適切な深さに埋植することができます。
(7)アンカーを以下の手順でインサーターから外す。

- a) 掌でハンドルを保持しながら、二本の指でスライディングリングを引き寄せ、縫合糸保持機構を開放する。
b) スライディングリングを引いて縫合糸を開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。インサーターを引き抜きながら、縫合糸を開放する。

別法:

- a) スライディングリングを引き、空いている手で縫合糸をほどいた後、スライディングリングを離す。
b) インサーターをゆっくりと引き抜く。
c) インサーターを引き抜きながら、インサーターから縫合糸が外れていることを確認するために、空いている手でインサーターの下側の縫合糸を掴む。

注意: カーブ ドリルガイドからインサーターを引き抜く際は、ゆっくりと左右にねじる動作が有効である。

注意: 縫合糸の操作及び管理に鋭い器具を使用しないこと。

- (8)インサーターを廃棄する。
(9)軟部組織を縫合し、余分な縫合糸は切除する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

下穴の作成には、以下の機器(別売)を使用することを推奨する。

A. ストレートインサータータイプ

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

2.9mm アンカー用の下穴
2.9mm インライン ドリルガイド フィッシュマウスチップ 注B)
2.9mm インライン ドリルガイド スパイク 注B)

2.9mm インライン ドリルガイド クラウン 注B)
2.9mm インライン ドリルガイド オフセットフィッシュマウス 注B)
2.9mm インライン ドリル 注B)
2.9mm インライン ツイストドリル 注A)
2.9mm インライン カニキュレティッドオブチュレーター 注B)
2.9mm インライン トラカールオブチュレーター 注B)
2.9mm インライン プラントオブチュレーター 注B)
2.7mm インライン ドリル 注B)

注 A) 「エリート プレミアム インスタビリティ システム」

注 B) 「KINSA インストルメント」

B. カーブインサータータイプ

2.3mm アンカー用の下穴
カーブ ドリルガイド クラウンチップ注C)
カーブ ドリルガイド フィッシュマウス注C)
カーブ ドリルガイド フィッシュマウス リバーズ注C)
フレキシブル オブチュレーター プラントチップ注C)
フレキシブル オブチュレーター トロカーチップ注C)
フレキシブルドリル 2.3mm 用(ディスポ)注D)

注 C) 「カーブ ガイド システム」

注 D) 「単回使用SN鏡視下手術器械」
(認証番号:224ADBZX00149000)

【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)本品は経験豊富な専門医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)本品はディスポーザ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)下穴の作成、アンカーの挿入には自社推奨のドリルガイド、ドリルビット、オブチュレーターを使用することが望ましい。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、研磨したりしないこと。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)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。
(11)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。
(12)挿入時に過剰な力をかけると、アンカーやインサーターが破損することがある。
(13)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。
(14)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。
(15)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。
(16)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。

- (17)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。
- (18)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。
- (19)インサーター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。
- (20)フレキシブルドリルを正常に機能させるため、下穴の作成中は調整したカーブ ドリルガイドの位置を維持すること。
- (21)フレキシブルドリルを骨内で急に駆動及び停止させると、ドリルの破損を生じるおそれがある。
- (22)縫合糸の通っている溝とカーブ ドリルガイドのハンドルにあるレーザーマークをしっかりと軸合わせしないと、挿入時にスーチャーアンカーの破損を生じるおそれがある。

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
 - ・アレルギー反応

【臨床成績】

外傷性肩関節不安定症に対し肩関節唇修復術が必要と判断された計 33 症例を対象に、本機器を用いた鏡視下肩関節唇修復術の術後 6 ヶ月時点における JSS-SIS、3DCT、及び単純 MRI に基づく総合評価から、本品の有効性を評価した。評価対象例 31 例中 29 例において、JSS-SIS、3DCT 及び単純 MRI の成功基準を全て満たし、総合評価で成功となった。本治療期間中に 16 例 28 件の有害事象が認められたが本品に起因する有害事象はなかった。また、1 例 1 件において不具合が認められたが、本品に起因するものではなく、操作者に起因するものであった。以上から、本品の安全性及び有効性が確認された。

【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)

*【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