

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 ノットレス アンカー

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ 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。[アンカーの性能が十分に発揮されないおそれがある。]
- ・ 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。]
- ・ アンカーが挿入部位に適切に埋植されるまでは、保持用糸をインサーターから取り外さないこと。[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、内部プラグがアンカー本体から外れ、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】

【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】

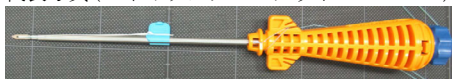
1. 構成品

本品は下記の製品から構成される。

- 1) バイオラプター ノットレス XL
- 2) バイオラプター ノットレス S

2. 外観形状

代表写真(バイオラプター ノットレス XL)



3. 原材料

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

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

基本原理は、腱や靱帯、筋肉などの軟組織を経由した縫合糸を、骨に埋め込んだアンカーで固定することにより、軟組織を骨に固定することである。

アンカーは、アンカー本体と内部に螺合している内部プラグからなる。アンカー本体のアイレットに挿通させた縫合糸が、アンカー本体と内部プラグで挟まれて動かなくなるまで内部プラグを軸方向に進ませることで縫合糸の固定が行われ、結紮せずに縫合を完了さ

せることができる。

【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：

- ・ 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：

- ・ 股関節包内の修復又は再建
- ・ 関節唇修復術又は再建術

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
- ・ 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、ディスプレイ製品であり、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. 縫合糸バサ（汎用品）を用いて縫合糸（自社指定品）を組織に通し、両端をカニューラ（汎用品）の外に出す。
2. オブチュレーター（自社指定品）を経由して挿入したインラインドリルガイド（自社指定品）の先端を埋植部の骨面に合わせた後、オブチュレーターを引き抜く。
3. 適切なドリルビット（自社指定品）で下穴を作製する。
4. インラインドリルガイドを保持したまま、下穴の軸方向に沿ってドリルビットを引き抜く。
5. 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アンカー側にスライドさせる。
6. 縫合糸の両端を通し糸のループに通した後、インサーターのシャフトから糸通し器を取り外し、ループをアンカーから引き抜くことにより、縫合糸をアイレットに送り込む。
7. カニューラを経由してアンカーを埋植部に挿入する。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。

S-1032-002

取扱説明書を必ずご参照ください。

BC: 10423

8. アイレットに通った縫合糸を組織面に沿わせ、アンカーの周りで捻じれないようする。
9. アンカーの挿入角度を下穴の角度に合わせ、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、レーザマークが皮質骨と同一面になるまで打ち込む。
10. 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。
11. 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。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。所望する修復状態が得られるまで、必要に応じて繰り返す。
12. 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。インサーターは廃棄し、余分な縫合糸は切断する。

<<使用方法に関連する使用上の注意>>

- (1) 下穴の作製には、自社指定の以下の機器(別売)を使用すること。

適用	自社指定の機器
股関節	2.9mm インラインツイストドリル ^{注 A)}
股関節以外	2.9mm インライン ドリル ^{注 B)}

注 A)販売名:エリート プレミアム インスタビリティ システム

注 B)販売名: KINSA インストルメント

- (2) 縫合糸(別売)には販売名:ウルトラブレイド スーチャー(承認番号:22100BZX00212000)又は自社指定品を使用すること。
- (3) アンカーを骨内に埋植し、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。
- (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) 【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自社指定のドリルガイド、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。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。下穴とのアライン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、アンカーやインサーター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
 - ・ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

【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。

【有効期間】

- ・ 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