

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

HEALICOIL RG スーチャーアンカー

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、アンカーの性能が十分に発揮されないことがある。]
- ・アンカー埋植位置の下穴作製は適切に行うこと。[アンカーを破損、又はアンカーの性能が十分に発揮されないおそれがある。]
- ・骨端軟骨成長板内又は非骨組織への適用はしないこと。[骨の成長が損なわれる。]

【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）】
- ・埋植する材料に対する過敏症の既往のある患者
 - ・使用目的、効能又は効果欄に挙げられていない外科的処置
 - ・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。]
 - ・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。]
 - ・血流不足の場合 [治癒が遅れる可能性がある。]
 - ・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。]
 - ・人工股関節形成術等により医原性として臀筋腱を損傷した場合の臀筋腱の修復[適用として想定していないため、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】

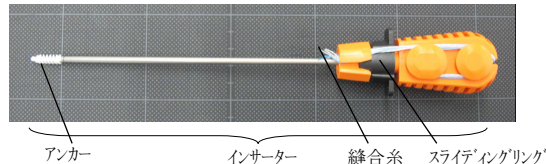
1. 構成

本品は下記の製品から構成される。

- 1) HEALICOIL RG 4.75 UB 青 UB 青白
- 2) HEALICOIL RG 5.5 UB 青 UB 青白
- 3) HEALICOIL RG 5.5 UB 青 UB 青白 UB 黒白

2. 外観形状

全体



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
4.75 mm アンカー	紫色
5.5 mm アンカー	黒色

3. 原材料

アンカー : PLG/CS/β-TCP

(グリコール酸/L-乳酸共重合体、硫酸カルシウム、リン酸三カルシウム混合材)

縫合糸 : ポリエチレン、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、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と縫合し、骨に固定することである。本品のアンカー部分はグリコール酸/L-乳酸共重合体(PLG)、硫酸カルシウム(CS)及びリン酸三カルシウム(β-TCP)からなり、埋植後は徐々に分解・吸収される。

【使用目的又は効果】

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

- ・Capsular Shift 法による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

肘:

- ・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
- ・二頭筋腱固定術

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

股関節:

- ・臀筋腱の修復
 - ・中臀筋修復術及び小臀筋修復術

【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. 通常の無菌の方法で、本品を包装から取り出す。
2. アンカーの埋植に適切な部位を選択し、ダイレーター等 (自社指定品) を用いて、前処理として下穴を作成する。
3. アンカーを下穴に挿入し、軸方向のアライメントを決定する。挿入部位を支えながら、インサーター全体を回転させることにより、アンカーを時計回りにまわす。インサーターのレーザーマークを確認しながらアンカーの回転を続ける。インサーター先端のレーザーマークが骨表面に到達するとき、アンカー上部は骨表面の約 1mm 下に位置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- インサーターからアンカーを取り外す。
- 縫合糸を結紮又は他の縫合糸と結紮し、余分な部分をカットする。

<<使用方法に関連する使用上の注意>>

- 下穴の作成を行う場合、別売りのオウル及び/又はドリル(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	通常の骨	硬い骨
4.75 mm	リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*2}	3.5mm ドリル HEALICOIL ^{*1} リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*2}
5.5 mm	リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*2}	4.5 mm ドリル HEALICOIL ^{*1} リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*2}

*1 販売名:HEALICOIL インストルメント

*2 販売名: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]

- 本品は経験豊富な専門医の指導のもとで使用すること。
- 包装が破損している場合、あるいは製品の滅菌が損なわれているおそれのある場合、本品を使用しないこと。
- 開封後未使用のものを再滅菌して使用してはならない。使用期限を過ぎた製品を使用しないこと。
- 使用前に医師は、適切な外科技術に精通すること。
- 使用前に添付文書を全て読むこと。
- 製品は未開封の滅菌包装内で保管すること。
- 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。
- 治癒が確認されるまでは適切な外外部支持を加え、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。
- 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。
- アンカー挿入時には3本の指でのAO手技を用いること。[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。]
- 骨質が不良であれば、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。
- 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。
- 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。縫合糸が破断するおそれがある。
- インサーターは、使用后、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- 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。
- 股関節臀筋腱の修復についての使用報告は少ないため特に以下の点に留意して使用すること。
 - ・臀筋腱損傷について正確な診断を行うことができ、かつ手術手技に関しても経験豊富かつ専門的知識を有する医師のもとで使用すること。
 - ・中臀筋・小臀筋張力に抗するアンカー強度の獲得には、病態によりアンカー1本の使用では不十分な場合があるため複数本の使用を考慮すること。
 - ・術後のリハビリプランについても十分考慮すること。

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

- ・固定部におけるアンカーの弛み、抜け
- ・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
- ・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

- ・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】

国内にて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62症例を対象に、本品と同一原材料を使用したスーチャーアンカー(治験機器識別記号:SNE-1101)を用いて鏡視下肩関節唇修復術の術後6ヵ月における有効性及び安全性を評価するための臨床試験を実施した。

本試験においてJSS-SIS、CT、及び単純MRIに基づく総合評価を行い、SNE-1101の有効性を評価した。評価対象例61例中59例において、JSS-SIS、CT及び単純MRIによる画像診断の3つの成功条件を全て満たし、成功となった。術後6ヵ月において3つの成功条件を満たさなかった症例は2例であったが、CTや単純MRIによる画像診断、又は術後6ヵ月のJSS-SIS及びRoweスコアによる各々の評価から、術後の経過は良好であると考えられた。

本試験において27例47件の有害事象が認められたが、全ての症例において術後の経過は良好であった。重篤な有害事象として2例4件が認められたが、SNE-1101との因果関係は否定されている。有害事象として「骨孔拡大」が6例10件において発現した。骨孔拡大のうち4例8件はSNE-1101との因果関係が否定できないと判断されたが、骨孔拡大が発現した症例の術後6ヵ月時の総合評価は全て成功であり、術後のアンカー脱転も無く、脱臼や骨折などもみられないことから術後の経過は良好であると考えられる。不具合については、10例17件で認められたが、SNE-1101に起因する事象はなく、その多くが操作者に起因するものであった。また、当該不具合に起因する有害事象も認められなかった。以上のことから、SNE-1101を用いた肩関節唇修復術が良好に実施され、SNE-1101の有効性が確認された。またSNE-1101の安全性についても特段の問題がないことが確認された。

【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