*2022 年 12 月改訂（第 2 版）
2017 年 1 月作成（第 1 版）
承認番号:22600BZX00254000

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

スーチャーフィックス　ウルトラ

再使用禁止

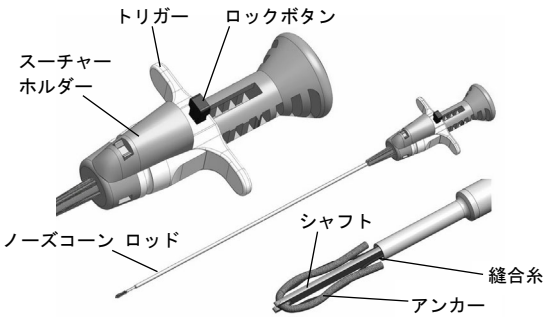
【警告】
〔使用方法〕
・アンカーは完全に挿入すること。［アンカーの挿入が不完全な場合、アンカーの性能が発揮されないことがある。］
・アンカーを挿入する前に、適切な器具を用いて下穴を作製すること。［インサーター及びアンカーが破損することがある。］
・アンカー挿入時に過剰な負荷をかけないこと。［アンカー及びインサーターが破損するおそれがある。］

【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（次の患者には適用しないこと）〕
・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［適切な固定ができず、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。］
・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的条件がある場合［治癒を遅らせるおそれがある。］
・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。］

【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
構成品
(1) スーチャーフィックス ウルトラ S 青 2 号
(2) スーチャーフィックス ウルトラ S 白青 2 号
(3) スーチャーフィックス ウルトラ S 青/白青 1 号 2 本付
(4) スーチャーフィックス ウルトラ XL 青 2 号
(5) スーチャーフィックス ウルトラ XL 白青 2 号

2.形状
全体



・縫合糸の本数及びシャフトサイズにより、トリガーの色が異なる。

構成品	トリガーの色
(1) S1 本付青	黄色
(2) S1 本付白青	
(3) S2 本付	紫色
(4) XL1 本付青	水色
(5) XL1 本付白青	

3.原材料
アンカー　：ポリエチレンテレフタレート
縫合糸　：ポリエチレン（青色部分も含む）
インサーター：ステンレス鋼、ニチノール

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。
シャフト先端に装填されているアンカーを骨に予め作製した下穴に挿入し、トリガーを引くことにより、下穴内でアンカーが折りたたまれ埋植される。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：
・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）治療に係る靭帯修復術
・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
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
・膝蓋靭帯及び腱の修復
－内側広筋前進術
・腸脛靭帯固定術
足及び足首：
・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

・腱膜瘤切除術に係る靭帯修復術

付属品の使用目的又は効果は当該品目の認証申請書に記載のとおり。

【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.アンカーを埋植する所望の部位を選択し、適切なドリルビット、ドリルガイド等（自社指定品）を用いて下穴を作製する。
3.ドリルガイドにより下穴と本品の軸を合わせながら、インサーターを用いてアンカーを下穴に挿入する。必要に応じてタップし、本品のハンドルがドリルガイドのハンドルに接触するまで挿入する。このとき、アンカーは骨面より下の適切な深さに位置する。
4.ロックボタンを押し、トリガーをスライドできる状態にする。掌でしっかりとハンドルを保持し、クリック音が鳴るまでトリガーを手前に引き、アンカーを設置する。
5.トリガーから縫合糸を外し、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。
6.アンカーの安定を確認するため、縫合糸に張力を掛ける。
7.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、別売りの適切なドリルビット及びドリルガイド（販売名：単回使用ＳＮ鏡視下手術器械（認証番号：224ADBZX00149000））及び販売名：スーチャーアンカー　インスツルメントを使用すること。

ドリルビットの適合表

構成品	ドリルビット	ドリルガイド
(1) S1 本付青	ツイストドリル 1.7 mm S	S
(2) S1 本付白青		
(3) S2 本付	ツイストドリル 1.9 mm S	S
(4) XL1 本付青	ツイストドリル 1.7 mm XL	XL
(5) XL1 本付白青		

・適切な器具の使用は、下穴の作製及び下穴とアンカーの挿入方向を合わせるために必要である。
・ドリルガイドを適用部位に挿入する際に、必要に応じてオブチュレーターを用いる。
・下穴の作製中にドリルガイドのアライメントを維持することは、適切な下穴を確保するために必要である。
・ドリルガイドからドリルを取り除く際は、ドリルガイドを安定させアライメントを維持し、ドリルビットを正方向に回転させて適用部位から取り除く。
・アンカーを下穴に挿入する際は、マレットを用いてハンドル近位端を叩く（タップする）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
(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) 【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当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。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。下穴の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) アンカーを骨に挿入した際にインサーターを回転させないこと。骨内でアンカーが回転した場合、損傷しアンカーの性能が発揮されないことがある。
(12) 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。
(13) アンカー挿入時に過剰な負荷をかけないこと。アンカー及びインサーターが破損するおそれがある。
(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) 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。
(18) 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。
(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行うこと。
(20) 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。

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
・本品に由来するアレルギー反応[発現の可能性がある患者の場合、事前に適切な試験を行うこと。]

【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室温で保管すること。
〔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