**2022 年 12 月改訂(第 4 版)
*2019 年 8 月改訂(第 3 版)
承認番号: 22900BZX00238000

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

Q-FIX 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。]**
- **アンカー挿入中及び挿入後にインサーターハンドルを曲げたり、歪めたり、過剰な負荷をかけないこと。曲がったあるいは損傷したアンカーを使用しないこと。[アンカー及びインサーターの破損、及びアンカー挿入が不完全になるおそれがある。]**
- **下穴以外の場所をアンカーで穴開けしないこと。[アンカーが破損するおそれがある。]**
- **既存のアンカーが存在する下穴にアンカーを挿入しないこと。[以前に留置されたアンカーが骨から押し出されるおそれがある。]**
- **手術器械を使用して組織や骨を検査しないこと。[器械に損害が生じ、患者に損傷をもたらすおそれがある。]**

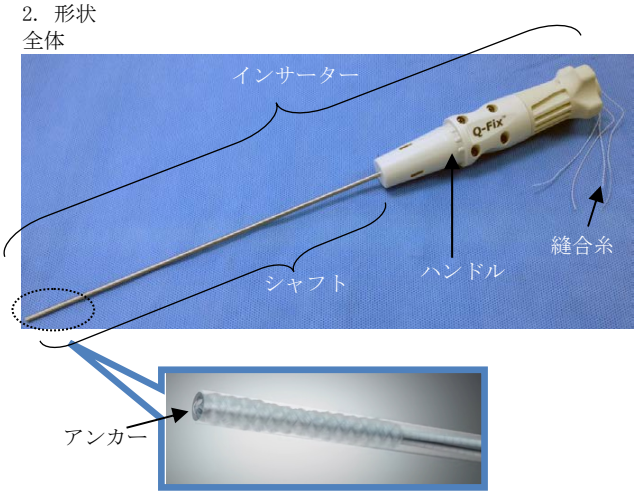
【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
- **再滅菌・再使用［破損等不具合・有害事象の原因となる。］**
- **【使用目的又は効果】に示す症例以外の適用［本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。］**
- **人工靭帯または他のインプラントを取り付けるための適用［破損等不具合・有害事象の原因となる。］**
- **本品以外の縫合糸の使用［十分な固定が得られないおそれがある。］**

〔適用対象(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。］**
- **不十分な骨量、骨質及び骨密度または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。]**
- **骨端成長板や骨以外の組織への適用［十分な固定が得られないおそれがある。］**
- **骨端軟骨成長板内の適用［骨の成長が損なわれる。］**
- **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。］**
- **血流不足の場合[治癒が遅れる可能性がある。]**
- **適応部位に感染症又は潜在性感染症がある患者［症状が悪化するおそれがある。］**
- **埋植する材料に対する過敏症の既往のある患者[アレルギー反応が発現するおそれがある。]**
- **患者が医師の指導を遵守できない場合[本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]**
- **骨密度に影響を与える代謝性障害の場合[治癒が遅れる可能性がある。]**

***【形状・構造及び原理等】**
本品は、以下の構成品に該当し、梱包されている。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・被包に記載されている。縫合糸は、(オーバーサイズの)直径以外は、米国薬局方(United States Pharmacopeia　(USP))が定める非吸収性外科用縫合糸に関する要件にすべて適合している。USP の直径範囲(Size 2：0.50～0.599mm)に対する本品直径平均値のオーバーサイズは 0.60～0.630mm である。

1. 構成品
1)　Q-FIX アンカー　1.8mm
2)　Q-FIX アンカー　2.8mm
* 3)　Q-FIX アンカー　ミニ　1.8mm

2. 形状
全体



アンカーはシャフト内に装填されている。
(※上図はシャフト内構造を明確化するために作製されたイメージである。)

3. 原材料
アンカー：　ポリエチレンテレフタレート
縫合糸：　超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド
インサーター：　ステンレス鋼(シャフト部分)

4. 原理
本品の基本原理は、アンカーを骨に埋め込み、縫合糸を用いて軟組織を骨に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、インサーターの近位端上のアクティベーションノブを時計回りに回転することにより、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、1 つまたは複数のアンカーと軟組織とを縫合糸を用い縫合する。

［適応となる患者］
次に挙げる関節近傍の軟部組織の損傷により、修復が必要な患者：肩、肘、手首及び手、股関節、膝、足及び足首

【使用方法等】
本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。
取扱説明書を熟読し、使用上の注意に従うこと。
以下に標準的な使用方法を記載する。

(1) 通常の無菌的方法で、本品を包装から取り出す。
(2) アンカー挿入のための骨への適切な下穴作製場所の決定は、修復する軟部組織の修復に必要な牽引をかけた状態で行う。

S-I042-004

取扱説明書を必ずご参照ください。

BC:10464

アンカー挿入部位は、予め専用器械等を用いて軟部組織を除去し、骨表面を滑らかにしておく。
(3) 皮膚切開を介して、オブチュレーター(自社指定品)を挿入した状態で、ドリルガイド(自社指定品)の先端を骨上の意図したアンカー挿入部位に設置した後、ドリルガイドからオブチュレーターを抜去する。
(4) 適切なドリル(自社指定品)をドリルガイドに挿入し、アンカー挿入部位の骨に下穴を開ける。ドリルガイドのドリル底部の肩までドリルを進める。あるいは、使用可能なパンチ(自社指定品)をドリルガイドに挿入し、ハンドルの遠位端がドリルガイドの近位端に合うまで、骨内にパンチを叩き込む。
(5) ドリルまたはパンチを取り外す。
(6) ドリルガイドを介して下穴に本品を挿入する。インサーターがドリルガイドと完全にかみ合うことを確認する。これは、手でドリルガイドとインサーターを保持することにより、または、アンカー留置の際、かみ合いを維持するために下方に圧力を加えることにより達成される。また、挿入の間、下穴の長軸方向に対してドリルガイドのアライメントを必ず維持するようにする。
(7) アンカーを留置するために、インサーターの近位端上のアクティベーションノブを時計回りに回転させる。回転が停止するまでノブを回転させ、縫合糸留め具をインサーターの近位端で露出させる。
(8) 縫合糸を留め具から外し、インサーターとドリルガイドを取り外す。アンカーが下穴で確実に留置されるように、縫合糸尾部を引っ張る。
(9) 縫合糸を修復する軟部組織断端に通し、完全に修復する。

詳細及びその他の使用方法に関しては、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

<<使用方法等に関連する使用上の注意>>
・下穴の作製を行う場合、自社指定の適切な器具を使用すること。
・骨の皮質表面の損傷やアンカー保持能力が低下するおそれがあるため、ドリルガイドを骨に進入させないこと。
・骨表面が損傷するおそれがあるため、ドリルガイドなしでドリルやパンチを使用しないこと。
・下穴を過度に深く又は浅くしないようにすること。

【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) 本品は靭帯再建術の経験豊富な外科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・変形等が無いことを確認すること。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、パンチを使用すること。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) 下穴を作製することなく、骨にアンカーを挿入しないこと。
(10)インサーター/アンカーへの損傷が生じる、または患者へ損傷を及ぼすおそれがあるため、過剰な力を加えたり、インサーターを下穴に入れたりしないこと。挿入時に抵抗がある場合は、ドリルガイドを緩めたままインサーターハンドルを時計回りに回す。抵抗が続く場合は、インサーターを取り外し既存の下穴を再ドリルすること。
(11)挿入中にアンカーとインサーターハンドルを下穴に適切に合わせるよう注意すること。
(12)不十分な挿入又は骨質不良はアンカーの引き抜きをもたらすおそれがあるため、アンカーを下穴に完全に進入させること。
(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)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。
(15)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インプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
(16)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。
(17)患者には本品の限界、既知のリスク及び合併症や、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。
(18)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
・破損あるいは縫合糸の緩み、切断
・固定部における本品の緩み、抜け
(2) 有害事象
・麻酔による合併症
・切開又は処置部の疼痛
・感染症
・骨の損傷又は破損
・周辺組織又は血管系の損傷
・塞栓又は血液の凝固(肺動脈塞栓症、深部静脈血栓症等)
・神経損傷又は麻痺
・埋植又は処置の失敗
・手術又は治療の伴う合併症に対処するための二次的手術
・その他本品の材料に由来するアレルギー反応[アレルギーが予測される場合は適切なテストを手術前に行うこと。]
・局所組織の急性の炎症

【保管方法及び有効期間等】

・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。
・使用期限は外箱に表示されている。(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
ARTHROCARE CORP.
United States