

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 (JMDNコード: 36174003)
Double Fix ノットレスアンカー PK

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。]

【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への埋植[十分な固定が得られないおそれがある。]
 - ・ 異物に対して重篤なアレルギーがある患者
 - ・ 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。]
 - ・ 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。]
 - ・ 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。]
 - ・ 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。]

【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。

Double Fix ノットレスアンカー PK 5.5MM

2. 外観形状



3. 原材料

アンカー： ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)

インサーター： ステンレス鋼 (シャフト部)

糸通し器： ステンレス鋼 (ワイヤー部)

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/人工靱帯を、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、ボディー、スリーブ及びスクリューからなる。ボディーのアイレットに挿通させた縫合糸/人工靱帯を、ボディーとスリーブ間及びスクリューと骨間で挟んで固定することで、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】

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等を用い縫合する。

【適応となる患者】

次に挙げる関節近傍の軟組織の損傷により、修復が必要な患者:肩、肘、膝、足及び足首

【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) 縫合糸パサー (汎用品) を用いて縫合糸 (汎用品) 又は/及び人工靱帯 (汎用品※) を組織に通し、両端をカニューラ (汎用品) の外に出す。
※ウルトラテープを使用する場合にアンカーに通すことができる本数は最大で 4 本である。
- (2) 必要に応じ埋植部に適切なパンチ (自社指定品) の 25mm マークまで下穴を作成する。
- (3) 糸通し器の近位側のループに、縫合糸/人工靱帯を末端約 3cm がループから出るように通す。
- (4) 縫合糸/人工靱帯をアンカーに通すために、糸通し器のクロスバーを、ハンドルに向けてシャフトに沿って滑らせる。
- (5) さらに縫合糸/人工靱帯をアンカーに通す場合は、糸通し器の遠位側のループに、縫合糸/人工靱帯を末端約 3cm がループから出るように通す。
- (6) 縫合糸/人工靱帯をアンカーに通すために、糸通し器のクロスバーを引いて、インサーターシャフトから 45° 方向に引き離す。使用後の糸通し器は廃棄する。
- (7) 縫合糸/人工靱帯の自由端を保持したまま、アンカーを骨表面に進める。縫合糸/人工靱帯の端を引張り、たるみを引き締める。この時縫合糸/人工靱帯が本品に巻きついていないことを確認する。もし巻き付いている場合は本品を引き抜き、本手順を繰り返す。
- (8) 軟組織を固定する部位の近傍の適切な位置にアンカーの先端を置き、縫合糸/人工靱帯が組織の方向に向くようにアンカーのアイレットの向きを調整する。アンカーで縫合糸/人工靱帯を傷つけないようにすること。インサーターシャフトを骨に対して垂直に保ち、縫合糸/人工靱帯の端を引張り、たるみを引き締める。
- (9) マレット (汎用品) でインサーターハンドル近位部をタップし、アンカースクリュー遠位のデプスマークが骨表面と同一平面上か骨表面下になるまでアンカーを打ち込む。
- (10) 望ましい張力を得る必要がある場合、縫合糸/人工靱帯の自由端をインサーターの軸に沿って引く。必要ならば、縫合糸/人工靱帯を糸留めに巻きつける。
- (11) インサーターを骨に押し付けたまま、ディプロイメントノブを時計回りに回らなくなるまで回してアンカースクリューを骨表面又は骨表面下まで挿入する。
- (12) 糸留めに縫合糸/人工靱帯を巻きつけている場合は、インサーターハンドルを引き抜く前に、糸留めから縫合糸/人工靱帯を取り外す。エンドキャップを反時計回りに回し、インサーターを取り外す。
- (13) 余分な縫合糸/人工靱帯を骨表面で切断する。
- (14) 複数のアンカーを挿入する場合は、7mm 以上離れた位置に挿入する。

＜＜使用方法等に関連する使用上の注意＞＞

- ・ 下穴の作成には、自社指定の適切な器具を使用すること。

【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) 本品は経験豊富な専門医の指導のもとで使用する。
 - (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ザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用しないこと
- (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) 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。
- (9) 下穴の作成、アンカーの挿入には自社指定の適切な器具を使用すること。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。下穴を作成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。必要に応じ適切なパンチ（自社指定品）を使用して下穴を作成すること。
- (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) 縫合糸/人工靱帯を介して適切な張力をかけない場合、十分な固定が得られないおそれがある。
- (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/人工靱帯による固定は、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) 縫合糸/人工靱帯の取り扱いに際しては、鋭利な器具で傷つけないように注意すること。
- (18) 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。
- (19) 既にインプラントが挿入されている骨孔に本品を挿入しないこと。挿入済みのインプラントが押し出される可能性がある。
- (20) 手術の遅れを避けるために、予備の機器を用意すること。
- (21) インプラント抜去は、患者に対する追加の外科処置の潜在的なリスクを考慮の上決定し、十分な術後管理を行うこと。
- (22) 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。

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、変形あるいは縫合糸/人工靱帯の固定不良、破断
 - ・アンカーの固定力低下や脱落
- (2) 有害事象
 - ・麻酔による合併症
 - ・一時的な疼痛
 - ・感染症
 - ・骨の損傷又は破損
 - ・周辺組織または血管系の損傷

- ・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
- ・手術又は治療に伴う合併症に対処するための二次的手術
- ・アレルギー反応
- ・局所組織の急性の炎症

【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）

*ARTHROCARE CORP.
United States