

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コード:36174004)
MICRORAPTOR 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】

- ・再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- ・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
- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・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腎筋腱を損傷した場合の腎筋腱の修復[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】

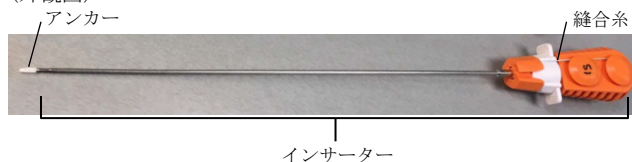
1. 構成品

本品は下記の製品から構成される。

- 1) MICRORAPTOR RG スーチャーアンカー 青 1 号 1 本付
- 2) MICRORAPTOR RG スーチャーアンカー 白青 1 号 1 本付

2. 外観形状

(外観図)



(先端部拡大写真 ※青 1 号 1 本付の先端イメージ)



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
- 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、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】

吸収性のアンカーを骨に埋め込み、アンカーと腱や靱帯、筋肉などの軟部組織を縫合糸を用いて縫合することにより、軟部組織と骨を固定するために用いる。

【適用】

股関節唇及び肩

【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. 通常の無菌方法で、本品を包装から取り出す。
2. オプチュレーター付きドリルガイド(自社指定品)の先端を骨表面の希望する位置に配置し、オプチュレーターを取り外す。
3. 適切なドリル(自社指定品)をドリルガイドに挿入し、下穴を作製する。その後、ドリルを取り外す。
4. スーチャーアンカーをドリルガイドの近位端から挿入し、アンカーを骨に埋め込む。
5. インサーターからスーチャーアンカーを取り外す。
6. 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>>

- ・本品の使用を目的とした器械のみを使用すること。他の器械を使用すると、患者を傷つけたり、器械を損傷したり、固定を損なう可能性がある。

【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する患者
- ・変形性病変

2. 重要な基本的注意

【使用方法】

- (1) 開封後未使用のものを再滅菌して使用してはならない。
- (2) 製品は未開封の滅菌包装内で保管すること。
- (3) ドリルの整合性を確保するために、ドリル全体でドリルガイドのアライメントを維持すること。
- (4) 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。なお、術後の可動範囲は医師により決定される。
- (5) 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。
- (6) アンカー挿入時には3本の指でのA0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。]
- (7) 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。骨質が、スーチャーアンカーの適切な配置を可能にするのに十分であることを確認すること。
- (8) 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。

- (9) 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、無期限の生体力学的な完全性を意図していない。
- (10) アンカーの埋め込みを成功させるには、適切なアライメントが不可欠であるため、アンカーの配置が下穴に合っていることを確認すること。
- (11) 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。
- (12) アンカー装着後、骨の中でインサーターを回転させないこと。インサーターの損傷を引き起こす可能性がある。
- (13) 高密度の骨に関しては、骨を完全に除去するために、ドリルを移植部位に出し入れする必要がある。
- (14) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

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) 重大な不具合

- ・ 固定部におけるアンカーの弛み、抜け
- ・ 手技の際のアンカーの破損、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) 重大な有害事象

- ・ 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】

- ・ 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)