

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)
HEALICOIL RG ノットレスアンカー

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製は適切に行うこと。[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)】

- ・ 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。]

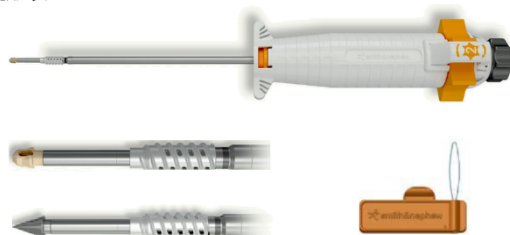
【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品

本品は下記の製品から構成される。

- (1)HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm NON-セルフタップ
- (2)HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm セルフタップ

2. 外観形状



上：全体図、左中央：NON-セルフタップ先端拡大図、
左下：セルフタップ先端拡大図、右下：糸通し器

3. 原材料

プロキシマルアンカー：グリコール酸/L-乳酸共重合体 (PLG)、硫酸カルシウム (CS)、リン酸三カルシウム (β -TCP)
ディスタルアンカー (NON-セルフタップ) /ディスタルプラグ：ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)
ディスタルアンカー (セルフタップ)：チタン合金
糸通し器：ニッケルチタン合金 (ニチノール) (ワイヤー部)
インサーター：ステンレス鋼 (シャフト部)

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、非吸収性のディスタルアンカーとディスタルプラグ及

び、吸収性のプロキシマルアンカーからなる。ディスタルアンカーのアイレットに挿通させた縫合糸/人工靱帯を、ディスタルアンカーとディスタルプラグ間並びにプロキシマルアンカ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。プロキシマルアンカーは埋植早期からアンカー内部へ血液侵入や新生骨の生成が起ることを期待して、谷部に側孔を有す中空スクリュー構造を有し、埋植後徐々に分解・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、1つ又は複数のアンカーと軟組織とを縫合糸等を用い縫合する。

【適用部位】

肩

- ・ 腱板修復術
- ・ 二頭筋腱固定術又は修復術

【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. 硬い骨に使用する場合や NON-セルフタップタイプを挿入する場合は、挿入部位に下穴を作製する。
2. 縫合糸パサーを用いて縫合糸/人工靱帯を組織に通し、両端を体外に出す。
3. 糸通し器を用いてディスタルアンカーのアイレットに縫合糸/人工靱帯を通す。
4. 軸方向へのアライメントを取りながら、インサーターハンドルを押すかマレットを用いて軽くたたいてプロキシマルアンカーの最遠位のスレッドが骨内に配置されるまでアンカーを挿入する。
5. 縫合糸/人工靱帯の末端に張力をかけ糸留めに巻き付け固定する。インサーターに下向きの圧力をかけながら最低 1 回クリック音が聞こえるまでトルクリミッター (黒色) を時計回りに回し、ディスタルプラグを挿入する。
6. 縫合糸/人工靱帯の張力が十分でない場合は、トルクリミッター (黒色) を反時計回りに回してディスタルプラグを緩め、張力を調節する。5 の操作を繰り返す。
7. インサーターシャフトのレーザーマークが皮質骨表面と一致するまでデプロイメントノブ (橙色) を時計回りに回してプロキシマルアンカーを骨内に挿入する。糸留めから縫合糸/人工靱帯を開放し、インサーターを取り除き、余分な縫合糸/人工靱帯は切断する。

＜＜使用方法等に関連する使用上の注意＞＞

- ・ 下穴の作製には、当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

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-1049-002
BC:10328

2. 重要な基本的注意

- (1) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 下穴の作製、アンカーの挿入には当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。
下穴を作製せずに HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm NON-セルフタップタイプを挿入した場合、アンカーが破損する可能性がある。
- (4) ディスタルアンカーの先端で術者や術衣等を傷つけないよう注意すること。
- (5) 十分な固定を行うために 2 本以上の縫合糸を使用すること。
- (6) 当社製以外縫合糸等の使用や 6 本を超える縫合糸または 4 本を超える人工靱帯を使用すると、破損や十分な固定が得られない原因となる。
- (7) ディスタルプラグにより縫合糸等をディスタルアンカーにロックする前にプロキシマルアンカーを前進させると、インサーターの完全性が損なわれ、破損や十分な固定が得られない原因となる。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) MR 安全性
 - 1) HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm NON-セルフタップは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
 - 2) HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm セルフタップは非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。
 - 3) HEALICOIL RG ノットレスアンカー 5.5mm セルフタップを装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である(自己認証による)；
 - ・ 静磁場強度 1.5 T あるいは 3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配 (3.0 T MR 装置の場合)
20 T/m (2,000Gauss/cm)
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)(モード) 2.0W/kg (通常操作モード)上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5 T MR 装置の場合 2.1 °C 以下、3.0 T MR 装置の場合 3.2 °C 以下である。
本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 約 11mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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

- ・ 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) 重大な有害事象

- ・ 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
- ・ 軽度の炎症反応
- ・ 創傷離開
- ・ 異物反応

【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