

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)
(高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 (JMDN コード: 35717003))
(高度管理医療機器 非吸収性人工腱 (JMDN コード: 32869003))

再使用禁止

HEALICOIL RG スーチャーアンカー MINITAPE 付

【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孔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】

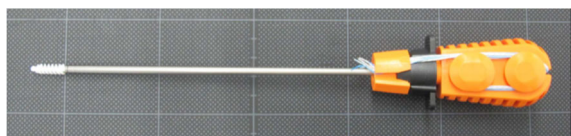
- ・ 再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- ・ 再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]

【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
- ・ 使用目的、効能又は効果欄に挙げられていない外科的処置
- ・ 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。]
- ・ 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。]

*【形状・構造及び原理等】

- (1)HEALICOIL RG 4.75 MT 青 MT 白青
- (2)HEALICOIL RG 4.75 MT 青 MT 白青 MT 青白
- (3)HEALICOIL RG 5.5 MT 青 MT 白青
- (4)HEALICOIL RG 5.5 MT 青 MT 白青 MT 青白



＜組成＞(血液等に接触する部位)

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)
テープ: ポリエチレン
インサーター: ステンレス鋼

*※インサーターにはニッケル (Ni) が含まれている。

＜動作原理＞

本品は、損傷や断裂又は剥離した腱や靱帯、筋肉等の軟部組織を骨に固定する。本品のアンカー部は、埋植後徐々に分解・吸収される。本品のテープは非吸収性のマルチフィラメント(複数繊維)からなり、損傷した靱帯、腱等の機能を回復するため、補強又は修復に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、腱や靱帯、筋肉等の軟部組織と骨を固定するために肩関節に使用する吸収性のアンカーであり、予めアンカーにセットされたテープにより、損傷した腱または靱帯の機能を回復させるため補強又は修復に使用する。

*【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) 通常の無菌の方法で、本品を包装から取り出す。
- (2) アンカーの埋植に適切な部位を選択し、ダイレーター等(自社指定品)を用いて、前処理として骨に下孔を作製する。
- (3) アンカーを下孔に挿入し、軸方向のアライメントを決定する。挿入部位を支えながら、インサーター全体を回転させることにより、アンカーを時計回りにまわす。インサーターのレーザーマークを確認しながらアンカーの回転を続ける。インサーター先端のレーザーマークが骨表面に到達するとき、アンカー上部は骨表面の約 1mm 下に位置する。
- (4) インサーターからアンカーを取り外す。
- (5) テープを結紮又は他のテープ/縫合糸と結紮し、余分な部分をカットする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 下孔の作製を行う場合、別売りのダイレーター及び/又はドリル(下記一覧表を参照)を使用すること。

ダイレーター及びドリルの適合表

アンカーサイズ	通常の骨	硬い骨
4.75 mm	リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*2}	3.5mm ドリル HEALICOIL ^{*1} 、 リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 4.75 用 ^{*2}
5.5 mm	リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*2}	4.5 mm ドリル HEALICOIL ^{*1} 、 リユーザブル ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*1} 又は ディスポ ダイレーター HEALICOIL RG 5.5 用 ^{*2}

*1 販売名: HEALICOIL インストルメント

届出番号: 13B1X10222SD0025

*2 販売名: 単回使用 SN 鏡視下手術器械

認証番号: 224ADBZX00149000

*【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) 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。
 - (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行うこと。
 - (3) 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。]
 - (4) 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。
 - (5) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-I054-002

- (6) テープの操作/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。テープが破断するおそれがある。
- (7) アンカー、テープに過剰な負荷をかけないこと。アンカー、テープが破損するおそれがある。
- (8) 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
 - ・ 手技の際の破損、あるいはテープの破断
 - ・ アンカー挿入後、テープが動かない
 - ・ 適切な下孔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

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA

(United States)