

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)
 (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))

Q-FIX アンカー 針付

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、当社指定の適切な器械を用いて下孔を作製すること。[患者を傷つけたり、インサーター及びアンカーが破損し、性能が発揮されないことがある。]
- ・ 既存のアンカーが存在する下孔にアンカーを挿入しないこと。[以前に埋植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】

- ・ 洗浄および再滅菌禁止[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部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。]
- ・ 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。]
- ・ 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[治療を遅らせるおそれがある。]
- ・ 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。]

【形状・構造及び原理等】

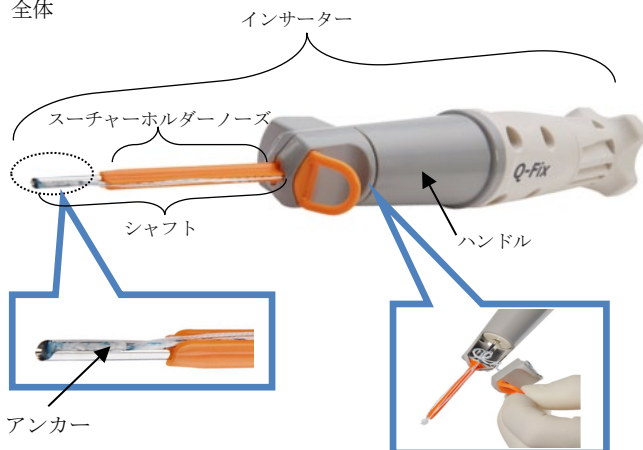
本品は、以下の構成品に該当し、梱包されている。梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載されている。縫合糸は、(オーバーサイズの)直径以外は、米国薬局方(United States Pharmacopeia(USP))が定める非吸収性外科用縫合糸に関する要件にすべて適合している。USP の直径範囲(Size 0 : 0.35~0.399mm)に対する Q-FIX アンカー 針付 0号2 本付の直径平均値のオーバーサイズは0.400~0.406mm である。

1. 構成品

- 1) Q-FIX アンカー 針付 0号2 本付
- 2) Q-FIX アンカー 針付 MT

2. 形状

全体



アンカー

アンカーはシャフト内に装填されている。

針付き縫合糸又は針付きテープはハンドル内に格納されている。

3. 原材料(血液等に接触する部位)

アンカー: ポリエチレンテレフタレート
 テンションスーチャー: 超高分子量ポリエチレン
 縫合糸: 超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン
 テープ: 超高分子量ポリエチレン
 針: ステンレス鋼、シリコーン油
 インサーター: ステンレス鋼(シャフト部分)、ABS 樹脂(スーチャーホルダーノーズ)
 ※針及びインサーターにはニッケル (Ni) が含まれている。

4. 原理

本品の基本原理は、アンカーを骨に埋め込み、縫合糸又はテープを用いて軟部組織を骨に固定することである。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孔に挿入し、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、下孔内でアンカーが折りたたまれ埋植される。アンカーにセットされている針付き縫合糸又は針付きテープを使用して骨と軟部組織を接着させる。本品は非吸収性材料である。

【使用目的又は効果】

本品は、腱や靱帯、筋肉等の軟部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部組織とを縫合糸又はテープを用い縫合する。またテープは損傷した靱帯又は腱の機能を回復するため、補強又は修復に使用する。本品は非吸収性材料である。

[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: 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) 皮膚切開を介してドリルガイド(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する。適切なドリル(自

取扱説明書を必ずご参照ください。

社指定品)をドリルガイドに挿入し、ドリルの近位ストッパがドリルガイドの近位端にかみ合い、ドリル遠位のレーザーマークが骨表面に達するまで骨内に進め下孔を開ける。

- (3) ドリルガイドの位置とアライメントを維持しながら、ドリルをドリルガイドから引き抜く。
- (4) ドリルガイドを介して下孔に本品を挿入する。シャフトの遠位端は下孔と、シャフトの近位端(スーチャーホルダーノーズ)はドリルガイドの近位端とかみ合うことにより、インサーターがドリルガイドを介して下孔に完全に固定されていることを確認する。なお、下孔に完全に固定するために、インサーターの近位端をマレットで軽く叩くことも可能である。
- (5) アンカーを埋植するために、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、テンションスーチャーの留め具をインサーターの近位端で露出させる。
- (6) テンションスーチャーを留め具から外し、ドアハンドルを外側に軽く引き、中から針付き縫合糸又は針付きテープを取り出す。
- (7) インサーターとドリルガイドを取り外す。テンションスーチャーの尾部を引っ張り、アンカーが下孔で確実に埋植されていることを確認し、針付き縫合糸又は針付きテープがインプラント内をスライドするかどうかを確認する。テンションスーチャーは縫合用ではなくアンカー展開専用のため、アンカー埋植後は廃棄する。
- (8) 針付き縫合糸又は針付きテープを軟部組織に通し、修復する。

<<使用方法等に関連する使用上の注意>>

- ・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を使用しないこと。
- ・下孔を過度に深く又は浅くしないようにすること。
- ・下孔の作製を行う場合、別売りのドリルガイド及びドリル(下表)を使用すること。

構成品名	販売名	認証番号
Extremities ユニバーサルドリルガイド	単回使用 SN 整形外科用ドリル	308ADBZX00017000
Q-FIX MINI ニードル用ドリル 2.2mm		

【使用上の注意】

1. 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) 下孔の作製、アンカーの挿入には当社指定のドリルガイド及びドリルを使用すること。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。下孔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。
- (3) 下孔を作製することなく、骨にアンカーを挿入しないこと。
- (4) ドリルを引き抜く際、ドリルのフルートから骨片が目視で確認できるまでドリルを前進・後退させ、骨孔に材料がないことを確認する。骨孔から材料が除去されないと、挿入が困難になることがある。ドリルガイドを固定し、軌道を維持すること。
- (5) 電源が入った状態でドリルをドリルガイドから非軸方向に取り外すと破損するおそれがあるため、ドリルの電源を入れたままドリルビットをドリルガイドから取り外さないこと。
- (6) インサーターとドリルガイドを骨孔の方向に合わせ、手術部位に適切なクリアランスを確保し、すべての器具が完全に収まるように注意すること。
- (7) インサーターを骨孔に完全に挿入すること。挿入が不完全であったり、骨質が悪かったりすると、インプラントが引き抜かれることがある。
- (8) 挿入時にインプラントとインサーターハンドルを骨孔に正しく合わせるよう注意すること。インプラントが損傷した

り、挿入が不完全になることがあるため、挿入中および挿入後にインサーターハンドルを曲げたりねじったりしないこと。折れ曲がったり破損したインサーターを展開しないこと。

- (9) インプラントの完全性を確保するためには、挿入中もインサーターのアライメントを維持することが必要である。
- (10) 挿入時に過度の力が加わると、アンカー、インサーターまたは手術器械の故障の原因となる。
- (11) 複数のアンカーを埋植する場合は、各アンカー間を7 mm以上離すこと。
- (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、縫合糸やテープによる固定は、生体力学的な完成を意図していない。
- (13) 縫合糸やテープの操作/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。
- (14) 針を骨に刺すと針が損傷するおそれがあるため、避けること。
- (15) 個人用保護具に穴を開けたり、怪我をしたりするおそれがあるため、針の取り扱いには注意すること。
- (16) 骨孔からアンカーを抜こうとしないこと。埋植したアンカーを修復に用いない場合は、組織の炎症を避けるために、テープ又は縫合糸の端を骨と同じ高さになるように切り取ること。
- (17) 埋植したアンカーを抜去する場合には、二次的な外科処置による患者への潜在的リスクを考慮し、適切な術後管理により観察を行うこと。
- (18) 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。
- (19) 製品は提供された密封のトレイ以外を使用して保管しないこと。
- (20) インサーターは以下の注意を守ること。
 - ・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。

2. 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、あるいは縫合糸やテープの破断
 - ・アンカー挿入後、縫合糸やテープが動かない
 - ・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
 - ・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
 - ・局所組織の急性の炎症
 - ・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

製造業者

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
(United States)