

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))

(管理医療機器 単回使用整形外科用バー (JMDN コード: 36249002))

(管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 (JMDN コード: 70966002))

ウルトラブレイスキット

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ (フットプリントミニ PK 3.5mm) 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、適切な器具を用いて下孔を作製すること。[インサーター及びアンカーが破損することがある。]
- ・ 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。]
- ・ インサーターを使用して組織や骨を検査しないこと。[器械に損傷が生じ、患者に損傷をもたらすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 洗浄及び再滅菌禁止[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】

1. 構成品

本品は下記の製品から構成される。

ULTRABRACE キット

- ・ フットプリントミニ PK 3.5mm
- ・ Q-FIX ウルトラ
- ・ Extremities ユニバーサルドリルガイド
- ・ フットプリントミニ用ドリル 3.5mm
- ・ Q-FIX ウルトラ カニューレテッドドリル
(サイズ呼称: 2.9mm ドリル & 1.25mm ドリルピン)

2. 外観形状



[フットプリントミニ PK 3.5mm]



(右下: アンカー部分)

[Q-FIX ウルトラ]



(右下: アンカー及びテープ部分 (展開後))

[Extremities ユニバーサルドリルガイド]



[フットプリントミニ用ドリル 3.5mm]



[Q-FIX ウルトラ カニューレテッドドリル (サイズ呼称: 2.9mm ドリル & 1.25mm ドリルピン)]



(上: ドリル、下: ドリルピン)

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-1060-001

3. 原材料（血液等と接触する部分）

[フットプリントミニ PK 3.5mm]

アンカー：ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）

糸通し器（ループ部）：ニッケル-チタン合金（ニチノール）

インサーター（シャフト部）：ステンレス鋼

[Q-FIX ウルトラ]

アンカー：ポリエチレンテレフタレート

テープ：超高分子量ポリエチレン

インサーター（シャフト及びノーズ部）：ステンレス鋼、ABS 樹脂

[Extremities ユニバーサルドリルガイド]

ポリカーボネート

[フットプリントミニ用ドリル 3.5mm]

ステンレス鋼

[Q-FIX ウルトラ カニユレイテッドドリル

（サイズ呼称：2.9mm ドリル & 1.25mm ドリルピン）]

ドリル：ステンレス鋼

ドリルピン：コバルトクロム合金

※ステンレス鋼及びコバルトクロム合金にはニッケル（Ni）及びコバルト（Co）が含まれている。

4. 原理

[フットプリントミニ PK 3.5mm]

基本原理は、腱や靱帯等の軟部組織を経由した人工靱帯／人工腱（テープ）を、骨に埋め込んだアンカーで固定することにより、軟部組織を骨に固定することである。

インサーター上のトルクリミッタを回すことで内部シャフトが回転し、内部シャフトに嵌合しているアンカープラグがアンカーボディ内で前進することで、アイレットに挿通させたテープを結紮せずに固定することができる。

[Q-FIX ウルトラ]

基本原理は、アンカーを骨に埋め込み、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。また、テープは、損傷した腱や靱帯の機能を回復させるため、補強又は修復に用いる。

[Extremities ユニバーサルドリルガイド]

[フットプリントミニ用ドリル 3.5mm]

[Q-FIX ウルトラ カニユレイテッドドリル

（サイズ呼称：2.9mm ドリル & 1.25mm ドリルピン）]

本品は、靱帯・腱再建手術に使用する単回使用の電動式のドリル及び手動式のガイドである。ドリルは小型回転軸で片端に切断面を有する。

【使用目的又は効果】

腱や靱帯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を予めアンカーに装着されたテープを用い縫合する。また、テープは、損傷した腱や靱帯の機能を回復させるため、補強又は修復に用いる。

[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。

以下に標準的な操作方法を記載する。

(1) 埋植部の骨表面に Extremities ユニバーサルドリルガイド（以下、ガイド）を設置した後、Q-FIX ウルトラ カニユ

レイテッドドリル 1.25mm ドリルピン（以下、ドリルピン）を挿入し、ドリル位置を確認する。次に、ドリルピンの上から Q-FIX ウルトラ カニユレイテッドドリル 2.9mm ドリル（以下、ドリル）をガイドに通して下孔を作製する。ガイドをそのまま維持した状態で、ドリルピン及びドリルを取り除く。

- (2) ガイド越しにアライメントを取りながら、Q-FIX ウルトラのインサーターがガイドに完全に収まるまで先端を下孔に挿入する。
- (3) インサーター近位端上のアクティベーションノブを時計回りに回し、アンカーを展開する。停止するまでノブを回し続けることで、インサーター近位端にテープの留め具が露出する。
- (4) テープを留め具から外し、インサーター及びガイドを取り除く。テープ端を軽く引っ張り、アンカーが下孔内に固定されていること、並びにテープがアンカー内でスライドすることを確認する。
- (5) 埋植部の骨表面にガイドを設置しそのまま把持した状態で、フットプリントミニ用ドリル 3.5mm 等の適切なドリル（自社指定品）を用いて下孔を作製する。ドリル及びガイドを取り除く。
- (6) フットプリントミニ PK 3.5mm 付属の糸通し器を用いて、アンカーのアイレットに Q-FIX ウルトラのテープを通す。
- (7) アンカーと作製した下孔との軸方向へのアライメントを取る。その際、アンカーに通ったテープの自由端が組織に面し、かつアンカー周囲でテープがよじれないように注意しながら、アンカーを配置する。
- (8) マレット（汎用品）を用いてインサーターハンドルを叩き、インサーターシャフトのレーザーマークが皮質骨表面に達するまで押し進める。
 - a. インサーターハンドルに軽く下向きの力を加えながら、テープの片側をテンショニングホイールのスロットに配置する。ホイールを時計回りに回して、テープに張力をかける。あるいは、インサーターハンドルに軽く下向きの力を加えながら、手でテープに張力をかける。
 - b. インサーターハンドルに軽く下向きの力を加えながら、インサーター近位端のトルクリミッタをカチッと音がするまで時計回りに回し、テープを固定する。
 - c. 最終的な修復を確認する。テープの張力が不十分な時は、テープがスライドするまでトルクリミッタを反時計回りに回す。その後、適切な張力が得られるまでステップ a 及び b を繰り返した後、テープを固定する。
 - d. インサーターを取り除く前に、トルクリミッタを反時計回りに 4 分の 1 回転回すことで、アンカーからインサーターが取り外しやすくなる。
- (9) テープをテンショニングホイールから外し（必要な場合）、アンカーからインサーターを取り除く。余分なテープは切断する。

＜＜使用方法等に関連する使用上の注意＞＞

- ・下孔の作製には、自社指定の適切な器具を使用すること。
- ・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、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、ガイドなしでドリルを使用しないこと。ドリルをガイドなしで使用すると、骨孔のドリリングが過剰または不足し、インプラント性能に影響を及ぼす可能性がある。
- ・下孔を過度に深く又は浅くしないようにすること。そのためには、ドリルのフランジがガイドの底に当たるまでドリルを進めること。
- ・（Q-FIX ウルトラ）ドリルピンを挿入せずに、下孔を作製しないこと。
- ・（Q-FIX ウルトラ）最適な性能を得るためには、ガイドを用いた挿入が推奨される。ガイドを用いずに挿入する場合は、機器を下孔に沿って挿入し、展開前にインサーターが完全に下孔に収まっていること、またインサーターのノーズ遠位が下孔と同一面にあることを確認すること。
- ・（フットプリントミニ PK 3.5mm）挿入性能や固定性能が損なわれるおそれがあるため、Q-FIX ウルトラのテープのみを用

いること。

- ・（フットプリントミニ PK 3.5mm）インサーター近位端のトルクリミッタは、予めプリセットされている。【使用方法等】で指示されている適切なステップより前に、トルクリミッタを回さないこと。
- ・（フットプリントミニ PK 3.5mm）テープをアンカーのアイレットに通す際は、アンカーボディの近位端を支持することを推奨する。
- ・（フットプリントミニ PK 3.5mm）摩擦を最小限にするため、テンショニングホイールは時計回りに回すことを推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ドリルを作動させた状態で、ガイドからドリルを引き抜かないこと。軸がずれた状態でドリルを引き抜くと、損傷の原因となる。
- (2) 患者には、本品が正常で健康な組織を置き換えるものではないこと、激しい運動や外傷によりアンカーが機能不全に陥ったり、損傷したりする可能性があること、また、機能寿命により将来的に交換が必要となる可能性があることを説明すること。
- (3) 無菌性の維持と解剖学的危害の回避に注意を払うこと。
- (4) 挿入中に過剰な負荷をかけないこと。アンカー、インサーター又は手術器械が破損するおそれがある。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。
- (5) ドリルの引き抜き時にドリルのフルートから骨片が視認できなくなるまでドリルを前進及び後退させ、下孔に材料が残っていないことを確認すること。下孔に材料が残っていると、アンカーの挿入が困難となるおそれがある。その際、ガイドを維持することで、ドリルの軌道を確保すること。
- (6) 挿入部位を準備する際は、不適切な間隔や下孔の密集を避けること。アンカー性能が低下するおそれがある。
- (7) アンカー及びインサーターの配向が下孔に沿っていることを確認すること。修復の成功には、適切なアライメントが必須となる。
- (8) 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。
- (9) 挿入中にアンカーとインサーターハンドルを下孔に適切に合わせるよう注意すること。アンカーが破損したり、挿入が不完全になるおそれがあるため、挿入中及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。変形又は損傷したインサーターでアンカーを展開しないこと。
- (10) 不十分な挿入又は骨質不良はアンカーの引き抜きをもたらすおそれがあるため、インサーターを下孔に完全に進入させること。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 鉗子や持針器等の手術器械の使用による、テープの潰れや圧着等の損傷を避けること。
- (14) 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。術後の可動域は、医師により決定すること。
- (15) 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、テープの端を骨と同じ高さになるように切り取る。
- (16) 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。
- (17) (Q-FIX ウルトラ) 機器が手術部位で適切に機能するために、インサーター及びガイドを下孔に合わせるよう注意すること。
- (18) (Q-FIX ウルトラ) アンカーの完全性を保つため、挿入中は、インサーターのアライメントを維持すること。
- (19) (フットプリントミニ PK 3.5mm) 機器が手術部位で適切に機能するために、インサーターを下孔に合わせるよう注

意すること。

- (20) (フットプリントミニ PK 3.5mm) アンカーの完全性を保つため、挿入及び張力調整中は、インサーターの軸方向のアライメント及び下向きの力を維持すること。
- (21) (フットプリントミニ PK 3.5mm) アンカーの完全性を保つため、挿入及び張力調整中は、常にインサーターを適切に操作すること。また、テープがスムーズにスライドする程度に、トルクリミッタを反時計回りに回転させること。反時計回りに回し過ぎると、アンカープラグがアンカーボディから外れ、アンカーが損傷したり、プラグがインサーターから外れて関節内に入り込んだりするおそれがある。
- (22) (フットプリントミニ PK 3.5mm) 併用するアンカー側でスライドしない 2 本のテープを本品で固定する場合、独立した張力調整が必要となる。
- (23) (フットプリントミニ PK 3.5mm) 一度に 2 本以上のテープに張力をかけると、アンカーの失敗のおそれがある。
- (24) (フットプリントミニ PK 3.5mm) 挿入性能や固定性能が損なわれるおそれがあるため、テープの 2 つの自由端をアンカーに通して修復すること。

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

- ・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
- ・軽度な炎症反応
- ・局所組織の急性の炎症
- ・異物反応
- ・アレルギー反応
- ・創傷離開

【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。
- ・元々の密閉トレーの状態で保管すること。

【有効期間】

- ・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)