

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))

HEALICOIL PK UT 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、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。]
- ・ 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】

- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 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。

1. 構成品

- 1) HEALICOIL PK UT 青 針付
- 2) HEALICOIL PK UT 青白 針付

2. 外観形状



(右下: アンカー、テープ及び縫合針部分 (展開後))

3. 原材料 (血液等と接触する部分)

アンカー: ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)

テープ: 超高分子量ポリエチレン

縫合針: 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)

※縫合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、アンカーにセットされているテープを用いて軟部組織を骨に固定することである。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。

【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と軟部組織とを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。

[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。

以下に標準的な使用方法を記載する。

- (1) 通常の無菌的方法で、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(自社指定品)をドリルガイドに挿入し、ドリルの近位ストップ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) ドリル及びドリルガイドを取り外す。
- (4) インサーターを下孔に挿入し、軸方向のアライメントを決定する。軽く力を掛けながら、インサーターのハンドル部分を時計回りに回転させ、シャフト部分のレーザーマークを確認しながらアンカーの挿入を続ける。シャフト部分の遠位端の肩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。
- (5) 紫色のノーズコーン部分を反時計回りに 90° 回転させ、縫合針をリリースする。
- (6) アンカーからインサーターをゆっくりと引き抜き、ハンドルから針付きテープを展開する。
- (7) 針付きテープを軟部組織に通し、修復する。余分なテープ部分及び針はカットし、廃棄する。

＜＜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、別売りのオウル又はドリル及びガイド (下記一覧表を参照) を使用すること。

オウル又はドリル及びガイドの適合表

軟質骨	通常の骨及び硬質骨
・ ディスポーザブルオウル 3.8mm Tapered Awl ^{※1} 又は ・ 3.8 mm テーパーオウル ^{※2}	・ ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm ^{※3} 及び ・ Extremities ユニバーサル ドリルガイド ^{※3}

※1 販売名: アンカー用ディスプレイインスツルメント

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-1061-001

(認証番号：222ADBZX00111000)

※2 販売名：エリート ショルダール インストルメント
(届出番号：13B1X10222SD0001)

※3 販売名：単回使用 SN 整形外科用ドリル
(認証番号：308ADBZX00017000)

【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) 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。
- (3) 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。
- (4) 無菌性の維持と解剖学的危害の回避に注意を払うこと。
- (5) 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。
- (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) 不十分な挿入はアンカーの破損、引き抜けまたはアンカー機能の十分な発揮を妨げるおそれがある。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 針を骨に刺すと針が損傷する恐れがあるため、避けること。
- (12) 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。
- (13) 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。

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
 - ・ 埋植又は処置の失敗
 - ・ 軽度の炎症反応
 - ・ 異物反応
 - ・ 創感染
 - ・ アレルギー反応

【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。
- ・ 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)