

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))

ウルトラブリッジキット

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。]

(4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL)

- ・ FP アンカーが挿入部位に適切に埋設されるまでは、保持用糸をインサーターから取り外さないこと。[FP アンカーがインサーターから脱落し、関節内に落ちるおそれがある。]
- ・ トルクリミッタを反時計回りに回すと、縫合糸の固定が緩む。縫合糸が容易に滑る状態になったら、それ以上トルクリミッタを回さないこと。[回転しすぎると、内部プラグが FP アンカー本体から外れ、FP アンカー本体が損傷したり、内部プラグがインサーターから脱落し、関節内に落ちるおそれがある。]

【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。]
- ・ 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】

1. 構成品

本品は下記の製品から構成される。

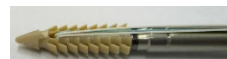
ULTRABRIDGE キット

内訳	入数
4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL	2 本
HEALICOIL PK UT 青 針付	1 本
HEALICOIL PK UT 青白 針付	1 本
Extremities ユニバーサルドリルガイド	1 本
ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm	1 本

2. 外観形状



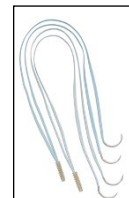
[4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL]



(右下：先端(アンカー)部分)

[HEALICOIL PK UT 青 針付]

[HEALICOIL PK UT 青白 針付]



(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]



[ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm]



3. 原材料 (血液等と接触する部分)

[4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL]

FP アンカー：ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)

通し糸：ポリエステル (白)、シリコーンコーティング

保持用糸：ポリエステル (緑)、シリコーンコーティング

インサーター (シャフト部)：ステンレス鋼

[HEALICOIL PK UT 青 針付]

[HEALICOIL PK UT 青白 針付]

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-1062-001

インサーター（シャフト部）：ステンレス鋼

[Extremities ユニバーサルドリルガイド]
ポリカーボネート

[ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm]
ステンレス鋼

※ステンレス鋼にはニッケル（Ni）が含まれている。

4. 原理

本品の基本原理は、予め作製した骨孔内にアンカーを埋め込み、1 つまたは複数のアンカーと軟部組織とをアンカーにセットされた針付きテープを用いて縫合することにより、腱や靱帯等の軟部組織を骨に固定することである。また腱や靱帯等の軟部組織を経由したテープは、骨に埋め込んだ FP アンカーで固定することにより、損傷した腱又は靱帯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を予めアンカーに装着されたテープを用いて縫合する。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、ディスポーザブル製品であり、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 Extremities ユニバーサルドリルガイド（以下、ガイド）の先端を骨上の意図したアンカー挿入部位に設置する。ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm（以下、ドリル）をガイドに挿入し、ドリルの近位ストッパーが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。ドリル及びガイドを取り外す。
- (3) (HEALICOIL PK UT 青 針付、HEALICOIL PK UT 青白 針付) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 針付きテープを軟部組織に通して修復し、針はテープ部分からカットし、廃棄する。
- (7) 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ドリルを用いて下孔を作製する。ドリル及びガイドを取り外す。
- (8) 軟部組織に通したテープを 4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL の糸通し器に付属する通し糸のループに通す。インサーターのシャフトから糸通し器を取り外し、アンカーの糸挿入孔に組織に通したテープを通す。
- (9) 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。
- (10) 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。アンカー上部は骨表面の約 1mm 下に位置する。
- (11) インサーターのハンドルから保持用糸を外し、保持用糸の

一方の端を掴んで引き抜く。テープの固定を行う前に、保持用糸は取り外すこと。保持用糸は廃棄する。

(12) テープに張力をかけて固定する。

- 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、テープの自由端をインサーターハンドルから取り外す。
 - 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外す前に、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。
- (13) アンカーからインサーターを取り外す。余分なテープ部分はカットし、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、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

アンカー種類	軟質骨	通常の骨及び硬質骨
HEALICOIL PK UT 青 針付、 HEALICOIL PK UT 青白 針付	・ディスポーザブル オール 3.8mm Tapered Awl ^{※1} 又は ・3.8 mm テーバーオール ^{※2}	・ウルトラブリッジ 用ドリル 4.0mm 及び ・Extremities ユニ バーサルドリルガイ ド
4.5mm フットブリ ント Ultra PK スーチャーアン カー SL	・ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm 及び ・Extremities ユニバーサルドリルガイド	

^{※1}販売名：アンカー用ディスポーザブルインスツルメント
(認証番号：222ADBZX00111000)

^{※2}販売名：エリート ショルダー インスツルメント
(届出番号：13B1X10222SD0001)

- ・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。
- ・(4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL) 挿入性能や固定性能が損なわれるおそれがあるため、HEALICOIL PK UT 青 針付及び HEALICOIL PK UT 青白 針付のテープのみを用いること。

【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) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。

- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 患者には本品の限界を説明し、骨が完全に癒合に至るまでにはインプラントへの体重や身体的圧力がかかることについて注意を促すこと。術後の可動域は、医師により決定すること。
- (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) 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。
- (15) (HEALICOIL PK UT 青 針付、HEALICOIL PK UT 青白 針付) 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) (4.5mm フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー SL) 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つの自由端を本品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
 - ・ 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)