PI-AR13A-01

2012 年 11 月 22 日作成（新様式第 1 版）　　承認番号:22400BZX00435000

医療用品（4）整形用品

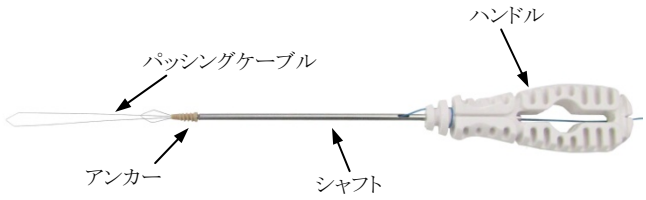
高度管理医療機器　靭帯固定具（単回使用靭帯・腱手術用器械）JMDN コード 36174003

再使用禁止

ALLthread スクリュー　ノットレス　アンカー

【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
（2）術後指導を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後の管理が不十分になる可能性があるため〕
（3）血流不足の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
（4）オステオポローシス等の骨質不良または骨量が不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
（5）軟部組織が不良あるいは不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
（6）本品の材質について、過敏症を有する患者
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
（3）切断、変形等の改造は行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
（4）＃2 縫合糸以外と併用しないこと。〔安全性が担保できないため〕
・併用医療機器
（1）製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理】
形状は以下の通りである。本品の製品名やサイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。



・ALLTHREADノットレスアンカー

製品番号	製品規格
904843P	5.5mm　PEEK
904844P	6.8mm　PEEK

材質:
・アンカー:ポリエーテルエーテルケトン
・シャフト:ステンレススチール
・ハンドル:ABS樹脂
・パッシングケーブル:ニチノール、FEP
※ニチノールはニッケルを含有する。
ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

原理:作製した骨孔内にアンカーを埋植する際、パッシングケーブルを用いてアンカーに通した縫合糸を共にねじ込むことにより、縫合糸を結紮することなく固定する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、縫合糸を骨孔内で固定することにより、軟部組織を骨に固定するインターフェランススクリューである。

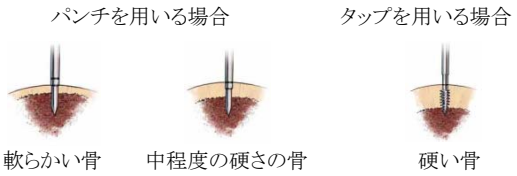
適応となる患者:
次に挙げる関節近傍の軟部組織の損傷により、修復が必要な患者
肩関節、手関節、足関節、肘関節、膝関節

【品目仕様等】
・引抜き強度

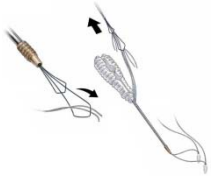
【操作方法又は使用方法等】
・手術手順の詳細は手術手技書を熟読すること。
・使用方法例
＜腱板断裂に対するスーチャーブリッジ法の例示＞
1. 手技書に従い、内側のアンカーを設置する。

2. パッサー等を用いて腱板に縫合糸を通す。

3. 骨の固さに応じて、アンカーの挿入部位にパンチ、タップを用いて下穴を作成する。



4. 内側後方のアンカー、内側前方のアンカーから縫合糸を 1 本ずつ引き出し、それぞれをパッシングケーブルに通す。パッシングケーブルを引き、縫合糸をアンカーに通してシャフトの穴から引き出す。
アンカーには 4 本の＃2 縫合糸を通すことができる。
1 つのアンカーに 4 本の縫合糸を通す場合、パッシングケーブルのループに縫合糸をそれぞれ 2 本ずつ通して引き出す。



5. 縫合糸の末端を引き、張りを調節しながら、アンカーを外側後方に作製した下穴に右回りにねじ込み、骨内に完全に埋め込む。ハンドルを引き出すと、アンカーは骨内に残る。余った縫合糸を切断する。

6. 残りの縫合糸を内側のアンカーより引き出し、同様の手順により外側前方のアンカーを設置し、軟部組織を固定する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
（1）術前の注意
・医師は、X 線診断等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
・医師は、アンカーの手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と本品についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
・医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。
（2）術中の注意
・医師は患者の状態（麻酔状態や血圧等）を常に観察し、手術を実施すること。
・本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
・医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。

・骨の状態により、本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・皮質骨が硬く、アンカーの挿入が困難な時は、タップを行うこと。
・アンカー挿入時は、ハンドルに過度なトルクをかけないこと。
・鉗子や持針器等の手術器械で、縫合糸の圧迫、皺寄せ、疵をつけたりしないこと。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(3)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・筋肉機能が十分に回復後、リハビリテーションを実施すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションやルースニングを引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的に X 線診断等を行い、ルースニングやマイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

【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)
(1)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2)ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3)う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
(5)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(6)体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8)アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(9)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(10)骨代謝性疾患の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
(11)再手術の患者〔初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(12)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意
(1)本品は、アンカーの手技に習熟した医師が使用すること。
(2)アンカー設置後、切断した縫合糸を体内に留置しないこと。
(3)専用の手術器械を使用すること。
(4)アンカー挿入後、ハンドルをまっすぐ引き抜くこと。
(5)本品は必ず#2 縫合糸が付属しているアンカーと併用すること。
(6)想定以上の荷重がかかる部位に用いる場合は、慎重に使用すること。

3. 相互作用
(1)併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の医療機器	医療機器として正しく機能しない恐れがあるので使用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・破損
・折損
・変形
・破断
・ルースニング
・マイグレーション
(2)重大な有害事象
・感染症
・疼痛
・癒合不全
・癒合遅延
・神経障害
・滲出液
・腫脹
・軟部組織の損傷、壊死
・塞栓(脂肪、血液等)
・骨壊死
・骨折
・骨穿孔
・関節可動域の減少
・アレルギー等の異物反応
・再手術
・体内遺残

5. 高齢者への適用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の過度のパンチやアンカーを設置する際に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】
・1個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
・製造販売業者
バイオメット・ジャパン株式会社
〒105-0011
東京都港区芝公園2丁目11番1号　住友不動産芝公園タワー
電話番号 ： 03-5404-5655
・製造業者
製造業者名:Biomet Orthopedics
バイオメット オーソペディックス社
国名:アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。