



医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003 (非吸収性人工靱帯 35717003)、
(非吸収性人工腱 32869003)、(単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002)

I C O N I X オールスーチャーアンカー (ICONIX NEEDLE)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用
[「相互作用」の項参照]
- (適用対象 (患者))
- ・ 本品の適用部位以外への使用 [インプラントを適正に支持できないおそれがある]
- ・ 骨質や骨量が不十分でインプラントの固定が妨げられる場合 [緩みにつながるおそれがある]
- ・ インプラントを支持、固定できない骨の疾病 [緩みにつながるおそれがある]
- ・ 縫合糸を支持、固定できない軟組織の疾病 [緩みにつながるおそれがある]
- ・ 手術部位への血液供給不足や急性もしくは慢性の感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- ・ 材料に含まれている成分によるアレルギーがあると確認された場合
- ・ 医師の指示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管理が不十分になるおそれがある]
- ・ 手術部位に人工靱帯やその他インプラントなどが埋植されている患者 [インプラントを適正に支持できないおそれがある]
- ・ 骨成長の終了前の症例 [成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート

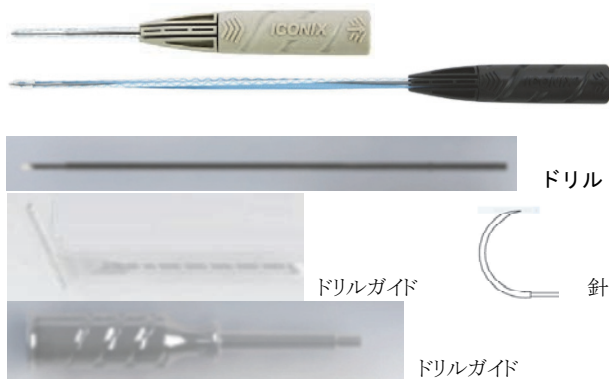
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

<針付きモデル>



「針付きモデル」には、ドリル及びドリルガイドが付属する。

【原理】

骨孔に、インサーターの先端部に取り付けられているスーチャーアンカーを挿入した後、スーチャー又はテープを引っ張ってシースを皮質骨下又は海綿骨内で塊化させる。塊化したシースはアン

カーとしての機能を果たす。その後、スーチャー又はテープを用いて靱帯や腱、筋肉などの軟部組織と骨を縫合し、固定する。

【使用目的又は効果】

腱、靱帯又は筋肉等の軟部組織と骨を固定するために、骨内に設置する縫合糸又は縫合テープ付きのアンカーである。

<適応>

肘関節、肩関節、手関節、足関節、膝関節、股関節

【使用方法等】

1. 使用方法 (詳細な手術手技については手技書を参照すること)
 - (1) 下穴の作製
 - 1) ドリルシャフトを電導ドリル★に挿入する。
 - 2) ドリルガイドを骨に設置する。
 - 3) ドリルをドリルガイドに沿って挿入し、骨に下穴 (骨孔) を作製する。
 - (2) スーチャーアンカーの挿入
 - 1) ドリルガイドを保持したまま、ドリルを引き抜く。
 - 2) 本品をドリルガイドに沿って挿入する。
 - 3) インサーターハンドルの後端を軽くマレット★で叩いて、本品を完全に骨孔内に挿入する。
 - (3) スーチャーアンカーの塊化
 - 1) インサーターハンドルの蓋をスライドさせて取り外す。
 - 2) インサーターハンドル内から、縫合用の針を包むフォームを取り出し、フォームからスーチャーを取り外す。
 - 3) インサーターをドリルガイドから引き抜く。
 - 4) スーチャーをドリルガイドのスロットに通し、ドリルガイドを取り外す。
 - 5) 全てのスーチャーを引っ張って、シースを展開する。
 - 6) 軽くスーチャーを引っ張り、適切にシースが固定されていることを確認する。
 - (4) 縫合
 - 1) スーチャーを用いて、軟部組織と骨を縫合する。
 - 2) スーチャーを結び目に近い位置で切断し、針を取り外して廃棄する。
- ★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 下穴を作成する際、皮質骨を過剰に除去しないこと [インプラントを適正に支持できないおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) インプラントの適切な挿入には、専用のデリバリーシステムを使用すること。
- 3) 本品は、挿入した後に展開して皮質骨にインプラントを押し付ける必要がある。 [インプラントを挿入した後に適切に張力をかけない場合は、縫合糸がゆるんだり、インプラントが抜けたりするおそれがある。]
- 4) 医師は、患者に対し、術後の制約について予め十分に説明を与えること [リハビリテーション等の術後管理が不十分になるおそれがある]。
- 5) 本品に余分な張力や過度な負荷をかけないこと [インプラントが抜けたり、縫合糸が切れるおそれがある]。
- 6) 医師は、患者が手術後の指示を厳守し、インプラントに有害な応力がかからないように注意すること [緩みにつながるおそれがある]。
- 7) 骨/軟組織が生物学的に治癒できるようにするため、近接の関節可動域を制限すること。
- 8) 術後は完全に治癒するまで、本品での固定部位を保護す

- ること。本品は骨に軟組織を生物学的に治癒できるようにするため一定期間軟組織を骨に近接させることを目的としている。
- 9) 本品の抜去をする際には、外科的処置のリスクを予め十分に説明を与えること。また除去した後、十分な術後管理を行うこと。
 - 10) 針に過度の張力を加えないこと〔針がスーチャーから外れてしまうおそれがある〕。
 - 11) 針が外れた場合には、スーチャーを通す代替の手技が必要になることがある。
 - 12) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。（自己認証による）

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（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
・ 他社製品（指定 製品以外） ・ 専用以外の機 械器具	摩耗、緩み、破損 等の有害事象が 発生する可能性 がある。	形状、強度が異な り、インプラント を正確に骨に設 置できないこと で緩みおよび摩 耗が発生し、材質 の違いによりイ ンプラントが腐 食する可能性が ある。

3. 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) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) インプラントの屈曲、分解又は破損もしくは疲労破損
- 2) 縫合不全

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 神経、血管又は軟部組織の損傷
- 3) インプラント材料によるアレルギー反応
- 4) インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：製造日より 2 年（外箱の表示を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー エンドスコーピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）