



Omega ノットレスアンカー

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))

- ・骨量または骨質、軟組織の状態が不十分な場合 [適切に固定できない]
- ・インプラントを固定できない骨の疾病 [適切に固定できない]
- ・インプラントを固定できない軟組織の疾病 [適切に固定できない]
- ・埋植部位の血液不足や感染が疑われる場合 [治癒が遅れるおそれがある]
- ・異物に対するアレルギーがある場合。アレルギーが疑われる患者は手技前に適切な検査を行うこと。
- ・活動性の感染、急性もしくは慢性的な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]
- ・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]
- ・骨格が十分に成熟していない患者 [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

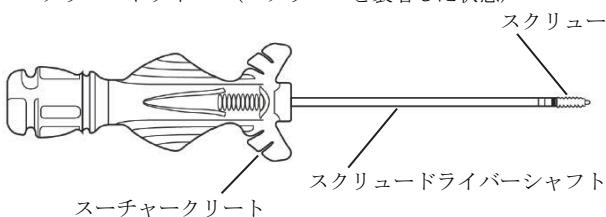
スクリュー及びアイレット: ポリエーテルエーテルケトン
スクリュードライバー及びアイレットインサーター: ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

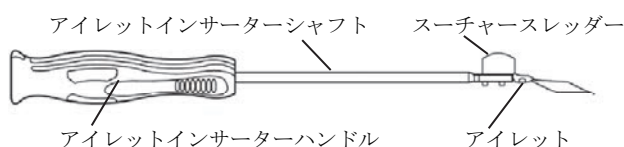
2. 形状・構造及び原理等

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。

- ・スクリュードライバー (スクリューを装着した状態)



- ・アイレットインサーター (アイレットを装着した状態)



【原理】

アンカーとしてスクリュー及びアイレットを骨内に埋植し、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。

★本添付文書に含まれない。

【使用目的又は効果】

本品は、腱、靱帯又は筋肉等の軟部組織を骨に固定するために使用するアンカーである。

<適応>

肩	腱板修復術、バンカート修復術、SLAP (上方関節唇) 損傷修復術、二頭筋腱固定術、肩鎖関節脱臼治療に係る靱帯修復術、三角筋修復術、Capsular Shift 法又は関節包唇修復術
足及び足首	外側不安定症、内側不安定症、アキレス腱修復術、外反母趾修復術、中足部再建術、中足靱帯修復術/腱修復術及び、腱膜瘤切除術
膝	内側側副靱帯修復術、外側側副靱帯修復術、膝蓋腱の修復、後斜走靱帯修復術、腸脛靱帯固定術、前十字靱帯/後十字靱帯修復術又は再建術での二次的固定
手及び手首	舟状月状骨靱帯再建術、尺骨又は外側側副靱帯再建術
肘	二頭筋腱再固定術、テニス肘修復術、尺骨又は外側側副靱帯再建術、外側上顆炎の修復術
股関節	関節包靱帯修復術、股関節唇修復術

【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)

<標準的な使用方法>

1. 骨質を確認する。術者が下穴が必要であると判断した場合は、下穴を作成してから 2 の手順に進む。
2. スーチャースレッダーを用いたアイレットへのスーチャー★の装着 (アイレットを使用する場合)
 - 1) アイレットインサーターシャフトとスーチャースレッダーを垂直にそろえる。
 - 2) スーチャースレッダーを装着し、アイレットにスーチャー★を通して引っ張る。スーチャースレッダーでは一回に、最大、2 号スーチャー★4 本、または 1.2MM テープ★5 本、または 2.0MM テープ★3 本が装填可能である。この手順を繰り返し、必要なスーチャー★すべてをアイレットに通す。
3. アイレットの挿入 (アイレットを使用する場合)
 - 1) スーチャー★の張力を適切に維持したまま、アイレットインサーターの先端が埋植部位の骨の表面に到達するまでスーチャー★とアイレットインサーターを挿入する。
 - 2) アイレットインサーターの先端を骨表面または該当する場合は下穴にしっかりと配置する。
 - 3) アイレットインサーターハンドルの後端をマレット★で叩き、アイレットを骨内に挿入する。アイレットインサーターのレーザーマークが骨の表面と同一面上になるまで打ち込む。
 - 4) アイレットインサーターをまっすぐ引き抜き、アイレットインサーターシャフトからアイレットを取り外す。
4. スクリューの挿入
 - 1) スクリュードライバーを挿入し、スクリューの先端を下穴に挿入する。
 - 2) 下穴内にスクリューの先端を配置したまま、適切な張力が得られるまで 1 本ずつスーチャー★を引っ張る。必要に応じて、スーチャー★をスーチャークリートに固定する。
 - 3) ノブを押しながら右回りに回してスクリューを挿入する。スクリュードライバーのレーザーマークが骨の表面と同一面上になるまでスクリューを挿入する。スクリューを挿入している間、スーチャー★を適切に保つよう注意すること。
 - 4) スーチャー★をスーチャークリートに固定している場合は、すべてのスーチャー★を取り外す。
 - 5) スクリュードライバーをまっすぐ引き抜き、スク

リュードライバーからスクリューを取り外す。

6) 余分なスーチャー★を切断する。

5. リロード(必要な場合)

必要に応じてアイレットまたはスクリューをリロードし、これらの手順を繰り返して追加のアイレットまたはスクリューを挿入する。

★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) 本品の使用中は、インサーターまたはドライバーの使用に伴う側面、屈曲、または横方向の荷重が最小限になるよう十分注意すること。
- 2) アイレットの挿入時およびインサーターまたはドライバーの取り出し時や、かみ合わせ解除時は正しい位置合わせを維持すること。
- 3) 槌を使用してアイレットを打ち込む際には、インサーターハンドルをしっかりと保持すること〔インサーターが不安定な場合、アイレット挿入に失敗するおそれがある。〕
- 4) 器具の損傷をさけるため、本製品を骨に挿入する際には、力を入れ過ぎないように注意すること。
- 5) 繰り返し槌でたたいても器具が前進しない場合は、パイロット孔を作成すること。なお、繰り返し槌でたたいたことでアイレットが使用できなくなった場合は、そのアイレットを破棄し、新しいアイレットを使用すること。
- 6) インサーターが損傷するおそれがあるため、過度な操作はさけること。
- 7) インサーターまたはドライバーを骨から抜去する際、軸に対して回転や振動させないように注意すること。
- 8) アイレットとアイレットインサーターの間には隙間が生じるため（リロードした場合も含む）、隙間を適切に維持して挿入すること〔隙間が不適切である場合、アイレットが想定より早くインサーターから脱落するおそれがある。〕
- 9) アイレットのインサーターのレーザーマークを越えてアイレットを挿入する場合は、インサーターのシャフト部が埋植部位に接触しないよう慎重に行うこと。
- 10) 本品を下穴から抜去する場合は、スクリューとアイレットが離れないように慎重に行うこと。
- 11) 挿入前にアイレットがアイレットインサーターから外れた場合は、新たなアイレットをリロードして使用すること。
- 12) スクリューの挿入は、槌を使用せずに行うため、ドライバーを槌でたたかないこと〔骨を傷つけ、固定できなくなるおそれがある。〕
- 13) 埋植部位の骨が硬い場合、下穴なしでスクリューを挿入するとスクリューが破損するおそれがある。
- 14) スクリューを埋植部位に設置してから、スーチャーの張力を調整すること〔スクリューの設置前にスーチャーに過度な張力を加えると、アイレットが抜けるおそれがある。〕

【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) 3.9mm スクリューは骨密度の低い患者への使用は推奨されない。
- 3) 本品に余分な張力や過度な負荷をかけないこと〔インプラントの脱落や、スーチャーが破断するおそれがある。〕
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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考慮すること。また除去した後、十分な術後管理を行うこと。
- 7) 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。〕
- 8) 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) 器具の屈曲、分解又は破損もしくは疲労破損
- 2) 固定力低下、固定不良
- 3) 抜け、脱落

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) インプラント材料によるアレルギー反応
- 3) 外科的処置
- 4) 神経、血管、軟部組織、又は骨等の損傷
- 5) 治癒の遅延
- 6) 疼痛、不快感又は異物感
- 7) 破損片等の体内遺残

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）