

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 36174004（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、プラスチック製縫合糸 34602000）

AlphaVent Biocomposite スーチャーアンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

- 1) 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〕
- 2) 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〕
- 3) 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〕
- 4) 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〕
- 5) 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〕
- 6) 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
- 7) 全ての活動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〕
- 8) 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〕

（併用医療機器）

- 1) 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）

（使用方法）

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

（組成）

スクリュー：ポリ-L-乳酸／β-リン酸三カルシウム

ソフトアイレット：ポリエチレン

スーチャー・テープ：ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド

縫合針：ステンレス鋼※（シリコンコーティング）

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。

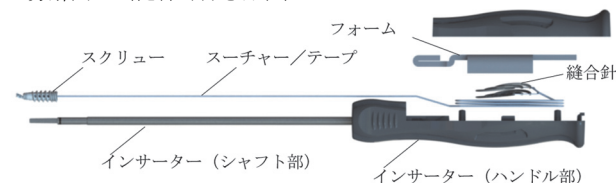
（形状）

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

<全体図>（縫合針無し品種）



<分解図>（縫合針付き品種）



（原理）

インサーターを用い、アンカーとなるスクリューを骨内に埋植し、付属するスーチャー又はテープにより靱帯や腱、筋肉などの軟部組織と骨を縫合し、固定する。本品のスクリューは吸収

性材料からなり、埋植後は徐々に分解・吸収される。

【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、大腿四頭筋腱修復術、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、内側膝蓋大腿靱帯修復・再建術
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】

（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) 下穴の作成

本品を骨に挿入する際は、骨の状態を評価し、適切な器具※を使用してパイロット孔を作成する。

※併用機器参照

2) スクリューの挿入

- a. 骨孔の中心軸にインサーターのシャフトを合わせながら、スクリューの先端部を挿入する。
- b. インサーターのハンドルを押し込み、スクリューの近位面が骨の表面と同じ高さになるまで時計回りに回転させる。
- c. インサーターのハンドルからスーチャー又は／及びテープを外す。縫合針付きタイプの場合はインサーターのハンドルの蓋をスライドさせて縫合針を取り出す。
- d. インサーターのハンドルをまっすぐに引き抜いて、スクリューからインサーターを外す。
- e. 適切にスクリューが固定されたかどうか、そつとスーチャー又は／及びテープを引いて確かめる。
- f. スーチャー又はテープが自由にスライドすることを確認する。

注：3910-8XX-221 及び 3910-8XX-222 用の 1.8mm テープは、スライドしない。また、スクリュー内にスーチャー又は／及びテープが 2 本以上残っている場合に限り、挿入後スクリューからスーチャー又はテープを取り外すことができる。

3) 修復の完了

スーチャー又は／及びテープを用いて縫合を行った後、結び目を作る。

- a. 縫合針付きタイプの場合は、針を外して破棄する。
- b. スーチャー又は／及びテープを結び目に近い位置で切断する。

（使用方法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) スクリューの挿入時およびインサーターの取り出し時や、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) インサータ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
- 4) スクリューの挿入時は、インサータ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〕

（組み合わせで使用する医療機器）

販売名	届出番号	製造販売元
Alphaven t スーチャーアン カー用手術器械	13B1X10209001005	日本ストライカー 株式会社

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 骨が硬質の場合は、ドリル[※]とタップ[※]の使用が推奨される。
- 2) 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〕
- 3) 骨／軟組織が生物学的に治癒できるようにするため、術後の関節可動域を制限すること
- 4) 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。術後はインプラントに過剰な負荷がかからないよう、医師の指示を患者に厳守させること
- 5) 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
- 6) 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〕
- 7) パッケージの温度インジケータが黒色になっている場合は使用しないこと
- 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）

[※]本添付文書に含まれない。

（相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること））

〔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
1) 他社製品（指定製品以外） 2) 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。

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 固定力低下、固定不良
- 2) インプラントの早期吸収
- 3) スーチャー・スクリューの破損
- 4) インサーターの屈曲、分解又は破損
- 5) 抜け、脱落
- 6) 縫合不全
- 7) 挿入困難

（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) 再手術、追加処置
- 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) 体内遺残

【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）

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）