

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（単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002）
Alphavent Biocomposite ノットレスアンカー

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

アイレット：ポリエーテルエーテルケトン

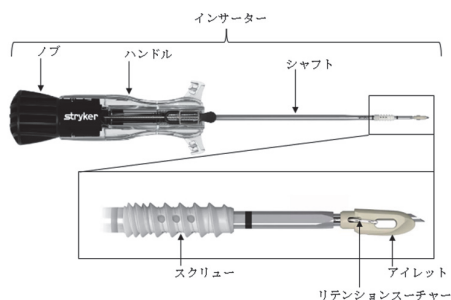
リテンションスーチャー：ポリエチレン

インサーター：ステンレス鋼※

※ステンレス鋼にはニッケル及びコバルトが含まれている。

（形状）

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



（原理）

インサーターを用い、アイレット及びスクリューを骨内に埋植する。アイレットはスーチャー／テープを保持し、骨内に挿入する。スクリューは、アイレットの上から骨内に挿入され、スーチャー／テープを固定するアンカーとして機能する。スーチャー／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、足及び足首、膝、手及び手首、肘、股関節

【使用方法等】

（使用方法）

- 1) 詳細な手術手技については手技書を参照すること
- 2) 下孔の作成
必要に応じて、適切な併用機器を使用してパイロット孔を作成する。
- 3) アイレットの挿入
 - a. スーチャースレッダーを使用して、アイレットの穴にスーチャー／テープ※を通す。
 - b. 下穴を作製した場合は、下穴にアイレットの先端を差し込む。下穴を作製しない場合は、インサーターの先端を挿入する位置に配置する。このとき、スーチャー／テープが軟組織の方向に向くようにする。
 - c. マレットを使用して、インサーターのハンドルの上端を叩き、スクリューの下端が骨の表面と接触するまで進める。
- 4) スクリューの挿入
 - a. インサーターを押込みながら、期待どおりの張力が得られるまで、リテンションスーチャーの端を引く。必要に応じて、リテンションスーチャーの端をハンドル両側のクリップに固定する。
 - b. 張力を調整し、インサーターを押込みながら、インサーターのノブを時計回りに回転させ、スクリューの近位端が骨の表面と接触するまで進める。スーチャースレッダーを使用して、アイレットの穴にスーチャー／テープ※を通す。
- 5) スクリューの展開
 - a. リテンションスーチャーをハンドルのクリップから外す。
 - b. リテンションスーチャーの端にあるタブを外側に引き、外す。
 - c. インサーターを丁寧に引き、わきに置く。
 - d. リテンションスーチャーを埋植する場合、リテンションスーチャーをそっと引き、抵抗なく滑ることを確認する。リテンションスーチャーを埋植しない場合、そっと引き抜く。
- 6) 修復の完了
スーチャー／テープ※を結び目に近い位置で切断する。
※本品に含まない。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) スクリュー手前までシャフトを挿入する際、インサーターが進まなくても、何度もマレットで叩かないこと。挿入が難しい場合は、下孔を作製すること
- 2) 本品の使用中はインサーターの使用に伴う側面、屈曲部、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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) スクリューの挿入時は、インサーターをマレットでたたかないこと〔骨を傷つけ、固定できなくなるおそれがある〕
- 6) スクリューのスレッド部分を骨表面に打ち付けけないこと

(組み合わせて使用する医療機器)

販売名	届出番号	製造販売元
AlphaVent 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

詳細な組み合わせは以下のとおり。

本品の品番		3911856547	3911856555	3911856565
併用可能な手術器械の品番	オウル	3910947200 3910947201	3910947201	
	ドリル ¹	3910947202 3910947203	3910947203	3910947202 3910947203
	タップ	3910947207 3910947209 ²	3910947209 ²	
	パンチ タップ	3910947208		

1：併用可能なドリルガイドの品番は 3910947212

2：硬い骨に対して使用すること

使用するスーチャー/テープの例

販売名	承認番号	製造販売元
ICONIX オールスーチャーアンカー	30100BZX00080000	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) パッケージ又はホイル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
- 2) 骨が硬質の場合は、ドリルとタップの使用が推奨される。手技に移る前に骨質を十分に評価すること
- 3) リテンションスーチャーへのダメージを防ぐため、ノブを固定したままハンドルを回転させないこと
- 4) 本品の損傷をさけるため、スクリュー挿入中は軸方向のアライメントを維持すること
- 5) 本品に余分な張力や過度な負荷をかけないこと [インプラント脱落や、スーチャー破断のおそれがある]
- 6) 骨／軟組織が生物学的に治癒できるようにするため、術直後の関節可動域を制限すること
- 7) 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
- 8) 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。また抜去した後、十分な術後管理を行うこと
- 9) スクリューが破損した場合は、破損片を目視で確認し、切開部位から手作業で取り除くこと
- 10) 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
- 11) 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)

(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・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) 固定不良または固定力の低下
- 2) インプラントの早期吸収
- 3) 本品の破損、変形、分解
- 4) 抜け、脱落
- 5) 挿入困難

(有害事象)

【その他の有害事象】

- 1) 感染症
- 2) 本品に対するアレルギー反応やその他有害反応
- 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)

極端に湿度が高い場所や 32℃を超える場所で保管しないこと

(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)