

医療用品 04 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 K n o t l e s s オール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) 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]
- 2) 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]
- 3) 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]
- 4) 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]
- 5) 手術部位への血液供給不足や、回復を遅らせる可能性がある感染症の既往歴がある場合 [敗血症等の併発のおそれがある]
- 6) 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
- 7) 感染症にかかっている場合 [感染巣転移のおそれがある]
- 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]
- 9) 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]
- 10) 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]

（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

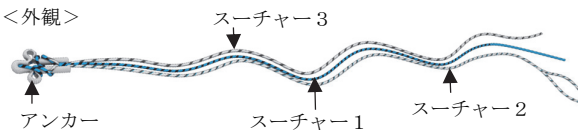
【形状・構造及び原理等】

（組成）

ステンレス鋼※、ポリエステル、ポリエチレン、ポリエチレンテ
レフタレート、ポリプロピレン、ポリアミド
※ニッケルを含む

（形状）

<外観>



ICONIX ハードボンドドリル



（構成）

本品はアンカーサイズ及びスーチャーの色の組み合わせから 4 種類
の品番で構成される。また、本品を挿入する下穴を作成する骨
ドリルも含む。

#	アンカーサイズ	スーチャー1 色
1)	1.4 mm	青/黒
2)	1.4 mm	黒/白
3)	1.4 mm	青/黒/白
4)	2.3 mm	青/黒
5)	2.3 mm	黒/白
6)	2.3 mm	青/黒/白
7)	ICONIX ハードボンドドリル 1.4 mm	

（作動・動作原理）

専用のドリルで下穴を作成したのち、インサーターを用い、アン
カーとなる先端部分を骨内に埋植する。付属するスーチャー
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。スーチャーを引っ張ることで、アンカーが皮質骨下又は海綿骨
内で塊化し、アンカーとしての機能を果たす。

【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固定するために使用
される。

<適応>

肩関節、足関節、膝関節、手関節、肘関節、股関節

【使用方法】

（使用方法）

<標準的な使用方法>

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
 - a. ドリルガイド※を骨に設置する。
 - b. ドリル又はオウル※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
 - a. ドリルガイド※を保持したまま、ドリル又はオウル※を引き抜く。
 - b. 本品をドリルガイド※に沿って挿入する。
 - c. 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
 - a. インサーターハンドルから、スーチャーを取り外す。
 - b. ドリルガイド※とインサーターを引き抜く。
 - c. 全てのスーチャーを引っ張って、アンカーを塊化する。
 - d. 軽くスーチャーを引っ張り、適切にアンカーが固定されていることを確認する。
- 4) 固定
 - a. スーチャー1 を軟部組織に通す。
 - b. スーチャー1 をスーチャー2 のループに通す。そのままスーチャー3 を引き抜くことで、スーチャー1 をアンカーに通す。
 - c. スーチャー1 を下孔の軸方向に引っ張り、期待する張力が得られるまで調整し、軟部組織を骨に固定する。

※本添付文書に含まれない。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 取り外しの際は、パイロットホールの正確なガイド位置を維持するよう注意すること
- 2) ガイドが不安定になると、アンカー挿入に失敗することがある。マレットを使用してアンカーを挿入する際は、ガイドをしっかりと握ること [本品の破損につながるおそれがある]
- 3) ドリルが破損した場合、破片を目視または X 線画像で確認し、取り除くこと
- 4) 適切な無菌状態を保つため、使用直前にパウチを点検し、ドリルのほぼ全体が取り出せるまで、パウチの上部のフラップを注意深く開けること
- 5) ドリルの尖った先端を含む鋭利な本体をつかまないこと。鋭利な器具を取り扱う際は、怪我や保護具の破損を避けるため、常に注意すること

（組み合わせて使用する医療機器）

販売名	届出番号	製造販売業者
I C O N I X オール スーチャーアンカー 用手術器械	13B1X10209000920	日本ストライ カー株式会社
I C O N I X ドリル ストレートリユーザ ブル	13B1X10209000922	日本ストライ カー株式会社
I C O N I X ドリル ディスプレイブル	231AFBZX00036000	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) 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) 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) 本品の挿入前に骨の状態を評価し、パイロットホールを形成するための適切なドリルを選択すること [インサーターの曲がりやアンカーの引き抜きにつながるおそれがある]
- 4) スーチャーに張力をかけるときは、ねじれがないことを確認すること。また、アンカー／パイロットホールの軸と一直線に張力をかけること [スーチャーが切れるおそれがある]
- 5) 固定部位を準備する際、骨の皮質層を過剰に除去しないこと [アンカーの引き抜きにつながるおそれがある]
- 6) 穴あけ後、アンカーを挿入する間、直線または曲線ガイドの適切な位置を維持すること。特に 25° のカーブガイドを使用する場合は、挿入力が大きくなり、インサーターが曲がったり、アンカーが抜けたりする可能性があるので注意すること
- 7) 本品を挿入した後、皮質骨にインプラントを押し付けるようにして展開すること [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]
- 8) 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]
- 9) 本品に過剰な力を加えないこと [本品の破損や引き抜きにつながるおそれがある]
- 10) 術後は医師のレジメンに準拠すること [本品の破損や引き抜きにつながるおそれがある]
- 11) 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。本品は健康な骨組織に取って代わるものではない
- 12) 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

（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) インプラントの破損、緩み、移動、引き抜け
- 2) ドリルの破損
- 3) インプラントの屈曲、分解
- 4) 縫合固定不全

（有害事象）

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 骨または組織の壊死
- 3) アレルギー
- 4) インプラント材料に対する異物反応
- 5) 手術手技に伴う神経、血管又は軟部組織の損傷
- 6) 不完全な治癒
- 7) 骨折
- 8) 疼痛、不快感又は異物感
- 9) ドリル破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

直射日光・高温多湿を避けて保管すること

（有効期間）

製品の外箱を参照すること

【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：リバーポイントメディカル社

River Point Medical, Inc.（アメリカ）