

医療用品（４）整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具（JMDN36174003）

Caraji アンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

本品はディスプレイにつき、再使用は禁止。

（適用禁忌）

1. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
2. 敗血症患者には使用しないこと。
3. 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染の状態にあるとき使用しないこと。
4. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）
6. 骨が病的状態で、アンカースクリューの固定を妨げる可能性のある場合。
7. 骨に付着させる軟部組織が病的状態にあり、縫合糸による固定を損なう可能性のある場合。
8. ステロイド療法、化学療法等を受けており手術部位付近の組織が健康な状態でなく、治癒が遅れると考えられる場合。
9. 人工靱帯又はその他のインプラントの接合には使用しないこと。
10. 骨と骨との再接着には使用しないこと。

（併用禁忌）

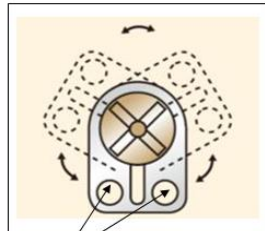
1. 他社製のインプラント、他社製の機械器具との併用はしないこと。また、自社専用器具を使用すること。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アンカースクリュー：チタン合金 ワッシャー：チタン合金

2. 形状又は構造



360° 回転できる2穴ワッシャー

3. 原理

本品は縫合糸を通すための二つのホールが空いたワッシャーとアンカースクリューで構成されている。アンカースクリューはアンカーとして骨に固定し、360° 自由に回転できる2穴ワッシャーに縫合糸が固定できるようになっている。

【使用目的又は効果】

顔面神経麻痺等の疾病において、頭蓋及び顔面の靱帯等の軟部組織を骨に接合するために用いる非吸収性植込み型器具である。

**【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、必ず洗浄・滅菌を行うこと。製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。

推奨滅菌条件：

115-118℃ 30 分間、121-124℃ 15 分間、126-129℃ 10 分間

2. 使用方法

【本品の使用】

- 1) 自社専用器具のスクリュードライバーを使用すること。

- 2) 非吸収性の縫合糸（太さ 3-0 以上を推奨）を使用すること。
- 3) 下穿孔を必要としないスクリューであるためドリルを使用しないこと。
- 4) ドライバーのブレードをスクリューヘッドにしっかりと噛み合わせるには、ドライバーをスクリューヘッドに差し込む時に、軸方向に力をいれるようにする。これにより、スクリュードライバーの軸が確実に一直線になり、ドライバーのブレードが滑ってスクリューヘッドを傷つけるのを防ぐことができる。
- 5) アンカースクリューを締め付ける際に力を入れ過ぎると、手術中にアンカースクリューが破損する恐れがある。又、ドライバーのブレードが摩耗すると、ブレードとアンカースクリューの噛み合いが損なわれる。このような摩耗が見られたときは、必ずドライバーのブレードを新しく取り替えること。
- 6) アンカースクリューがしっかりと固定されていることを必ず確かめる。必要であればアンカースクリューを締め直す。
- 7) 術中に本品を取り出すときは、その前にスクリューヘッドを、メスかあるいは他の適切な器具を用いて丁寧に清掃すること。（ドライバーがスクリューヘッドをしっかりと掴めるようにするため。）
- 8) アンカースクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。

本品の取り付け手順

- ①固定したい軟部組織に糸をかける。
- ②固定方法をシミュレーションし固定点を決める。
- ③ワッシャーに糸を通す。
- ④糸を軽くけん引しスクリューを固定する。
- ⑤縫合糸を結紮する。
- ⑥スクリューを本固定して完了。

【術後の本品の抜去】

- 1) 専用のドライバーにてスクリューヘッドにしっかりと噛み合ったことを確認してから反時計方向に回転させアンカースクリューをゆっくり緩める。
- 2) アンカースクリューを取り外す。
- 3) 一旦取り外した本品は再使用してはならないため、必ず廃棄処分すること。
- 4) 再び固定が必要な場合は、新しい製品を【本品の使用】の手順に従い同様の操作をおこなうこと。

3. 自社専用器具の使用

他社製の機械器具を使用した場合、本品と機械器具の双方に予測不能な不具合を起し、患者、医師又は第三者に危害を与える恐れがあるので、必ず専用の機械器具を使用すること。また、事前に自社専用器具の添付文書を併せて確認すること。

下記の自社専用器具を使用のこと。

販売名：Caraji アンカー用手術器械

製造販売届出番号：27B1X00173000114/13B1X0018000114

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
 - 1) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
 - 2) 骨が硬く肥厚している患者（穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある。）
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。【未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある】
 - 2) 患者に対して術後の指導を十分にいき、適切な術後管理を行うこと。【術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある】

- 3) 本品の正しい選択が重要なので、患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの製品を選択し使用すること。また、使用の際には必ず製品の表示情報を確認すること。
- 4) 本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。
- 5) 体内に固定される一般的な金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また、異種の金属を互いに接触させると、異種金属腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性がある。
- 6) 体内に留置したインプラントは常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性がある。医師は、本品に対し、医学的な見地だけでなく、材質的な見地からも十分に考慮すること。
- 7) 必要な場合を除き、本品の形状を変えないこと。本品の加工による形状変更は、本品本来の強度を弱め、破損の原因になる恐れがある。
- 8) 1 回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。
- 9) 本品は皮質骨への固定用なので、アンカースクリュー挿入時に母床となる骨に必要な厚みがあるか確認すること。
[術中、術後にアンカースクリューが脱転する恐れがある]
- 10) アンカースクリューに過度の負荷がかかるような過剰な力を加えないこと。[アンカースクリューが損傷し、修復に必要な固定力を得られない恐れがある]
- 11) 最適な強度を保持するため、アンカースクリューは正しく挿入し、固定すること。[不十分な挿入は、アンカースクリューが脱転する可能性がある]
- 12) アンカースクリューを挿入する際は、過剰な力を加えないこと。
- 13) アンカースクリューを挿入する際は、縫合糸が損傷しないよう注意すること。骨表面に縫合糸が接触する可能性がある場合、骨表面を滑らかにして縫合糸の損傷を避けるよう処置を加えること。
- 14) アンカースクリューを留置後、異常が無いことを確認すること。
- 15) 縫合糸、縫合針などを把持する際は、本品が損傷しないように注意すること。特に鉗子又は持針器などの手術器具の使用による損傷を避けるよう注意を払うこと。
- 16) 縫合の際、結節を確実に保持するため標準的な外科結びを行い、必要に応じて更に結紮を追加すること。
- 17) 本品を抜去する必要がある場合は、縫合創部やX線写真をもとに本品の位置を確認し、キュレットまたはオステオトームで皮質表面を取り除いて本品を露出させ、【操作方法又は使用方法】の「術後の本品の抜去」に基づいてアンカースクリューを抜去すること。
- 18) 縫合糸は軟部組織と骨とが癒合するまでの期間、軟部組織を支持するもので、無期限の強度を保持するものではないことに留意すること。
- 19) 固定後の本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合は、その危険性と有益性を十分に考慮した上で行うこと。
- 20) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。MRIの使用条件については製造販売業者に問い合わせること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止（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
他社製のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
他社製の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ① 不十分な骨構造、骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害や感染により本品の緩み、屈曲、損傷や破損を起こす可能性がある。
- ② 本品の破損、屈曲や損傷などを起こす可能性があるため、過大な負荷をかけないこと。
- ③ 癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。
- ④ 患部周辺の線維組織増殖反応

2) その他の不具合と有害事象

- ① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみまたは移動の可能性がある。
- ② 本品に対し、金属過敏反応又は異物アレルギー反応が起こる場合がある。
- ③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。
- ④ 応力遮蔽により骨密度が減少することがある。
- ⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、剥裂、刺激や痛みが生じることがある。
- ⑥ 本品の不適切位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。
- ⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
- ⑧ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期間経過後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。
- ⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。
- ⑩ 感染を起す場合がある。
- ⑪ 骨壊死する場合がある。
- ⑫ 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫または刺激感が見られることがある。
- ⑬ 瘢痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。
- ⑭ 骨折、粉碎骨折の可能性、または骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。
- ⑮ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失が見られることがある。
- ⑯ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損傷が見られることがある。
- ⑰ 精神的な状態の変化が見られることがある。
- ⑱ 本品の疲労破損
- ⑲ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。
- ⑳ 本品の内在に起因するMRI等画像へのアーチファクトの発生及び発熱の可能性がある。
- ㉑ 縫合糸の切断
- ㉒ 縫合針の変形又は破損
- ㉓ 汚染された針での針刺し事故による血液性疾患病原体の伝染

5. 高齢者への適用

本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。

6. 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用

固定部分では成長停止が見られるので、小児への適用には検討を要する。[骨の成長や保持が予測できないため]

7. その他の注意

- 1) 治癒までに患者に適切な外的サポートを施し、アンカースクリューの負担になる縫合部位を動揺し、治癒を遅延させる恐れのある運動を制限すること。
- 2) 手術室から戻されたインプラントの中には、汚染されている可能性のあるものが含まれている。患者の血液や体液等に接触していないか、確認することが重要である。汚染されたインプラントは、廃棄すべきであり、洗浄、再滅菌することは出来ない。
- 3) 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、インプラントの変形、ネジ山等の傷等により折損等が起こる恐れがあり、品質管理上、再出荷できないため、返却せずに医療機関にて適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151

製造業者：株式会社 高山医療機械製作所