

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 JMDN 36174003

ツインフィックス Ti アンカー ULTRABRAID付

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・アンカー及び縫合糸に過剰な負荷をかけないこと。
[アンカー及び縫合糸が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- ・骨密度が少ない場合 [適切に固定ができない。]
- ・血流不足の場合 [治癒が遅れる可能性がある。]
- ・適応部位に感染症がある場合 [病状が悪化するおそれがある。]
- ・患者が医師の指導を遵守できない場合 [製品の機能が十分発揮されないおそれがある。]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者 [アレルギーが発現するおそれがある。]
- ・縫合による固定を損なうおそれのある軟部組織の病理学的異常 [適切に固定できず、病状が悪化するおそれがある。]
- ・骨端軟骨成長板内には適用しないこと [骨の成長が損なわれるおそれがある。]

【使用方法】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては、直接の容器・被包に記載されている。

1. 形状

アンカー スクリュー



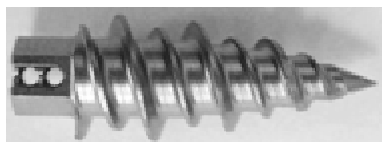
ツインフィックス Ti 2.8 アンカー
(長さ: 7.6mm)



ツインフィックス Ti 3.5 アンカー
(長さ: 13.2mm)



ツインフィックス Ti 5.0 アンカー
(長さ: 15.7mm)



ツインフィックス Ti 6.5 アンカー
(長さ: 18.9mm)

ディスプレイザブル インサーター (2.8mm アンカーを除く)



ディスプレイザブル インサーター (2.8mm アンカー)



2. 原材料

1. アンカー スクリュー : チタン合金
2. 縫合糸 : ポリエチレン (一部青色ポリプロピレン)
3. ディスプレーザブル インサーター
シャフト : ステンレス鋼
ハンドル : ポリカーボネート/ABS

3. 原理

アンカー スクリューを骨に埋め込み、縫合糸を用いてアンカー スクリューと軟組織とを縫合し、腱や靱帯、筋肉等の軟組織を骨と固定する。

【使用目的、効能又は効果】

腱や靱帯、筋肉等の軟組織を骨と固定するため、アンカー スクリューを骨に埋め込み、複数のアンカー スクリューと軟組織とを縫合糸又はワイヤーを用いて縫合する。

[適用部位]

肩:

- ・バンカート (Bankart) 傷害の修復
- ・SLAP 傷害の修復
- ・肩峰鎖骨剥離 (acromio-clavicular separation) の修復
- ・回旋筋腱板 (Rotator cuff) 損傷の修復
- ・関節包移動、または関節包唇の (capsulolabral) 再建
- ・二頭筋腱の固定
- ・三角筋の修復

脚、及び踝:

- ・外反母趾の修復
- ・内側、または外側不安定性の修復/再建
- ・アキレス腱の修復/再建
- ・中足の再建
- ・中足骨靱帯/腱の修復/再建

肘、腕、及び手:

- ・舟状骨月状骨靱帯の再建
- ・尺骨、または橈骨側副靱帯の再建
- ・外側上顆炎の修復 (テニス肘の修復)
- ・二頭筋腱の再付着

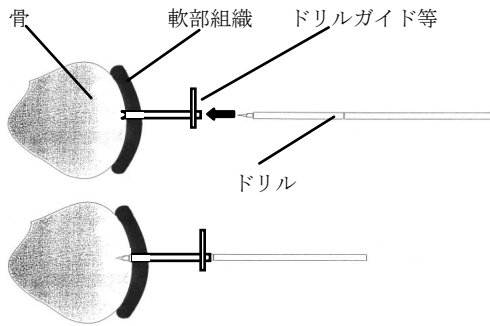
膝:

- ・関節包外での修復
- 内側側副靱帯
- 外側側副靱帯
- 後側斜靱帯
- ・腸脛靱帯の固定
- ・内側斜広筋前位縫合を含む膝蓋骨のリアライメント及び腱の修復

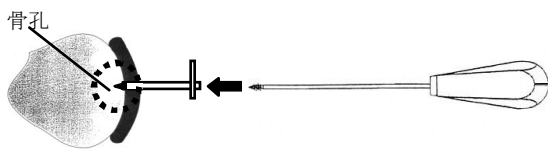
取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

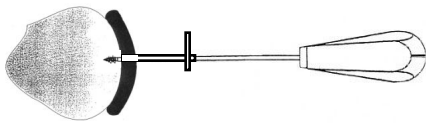
- 骨表面にアンカー スクリュー頭部を埋め込むため、下穴の作製を行う。一般市販のドリルガイド等を用いてドリルを術部に導入した後、ドリルを用いて下穴を作製する。



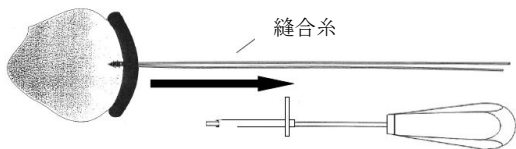
- 通常の無菌的方法で包装から本体を取り出す。
- 下穴に垂直になるように注意しながら本品を術部に導入する。



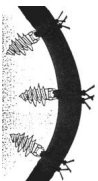
- アンカー スクリューと下穴の軸方向アラインメントを決める。その後、アンカー スクリュー設置部位を支えながらディスプレイ インサーターを軽い力で回してアンカー スクリューを下穴にねじ込む。アンカー スクリューが希望した位置に納まったのが目で確認できるまでねじ込みを続ける。(力を入れすぎるとアンカー スクリューが破損するので、細心の注意を払うこと。)



- ディスプレイ インサーター及びドリルガイドを取り外す。



- 結び目をつくり、余分な縫合糸を切除する。



- 本品は、滅菌済み製品であるので一回限りの使用とし、再使用してはならない。

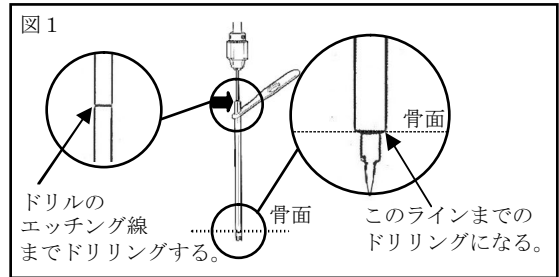
《使用方法に関連する使用上の注意》

- 下穴の作製を行う場合、適切な別売りのドリル（下記一覧表を参照）を使用すること。

・別売りドリルの適合表

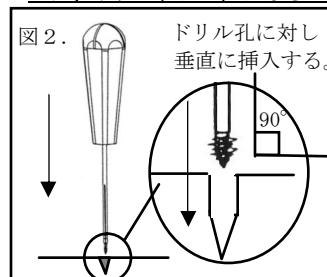
アンカーのサイズ	対応するドリル
2.8 mm アンカー	1.8mm ドリル 2.8mm アンカー用 (カタログ番号 7209506)
3.5 mm アンカー	2.5mm ドリル 5.0mm/3.5mm (カタログ番号 7209502)
5.0 mm アンカー	
6.5 mm アンカー	3.5mm ドリル 6.5mm アンカー用 (カタログ番号 7210215)

- 別売りドリルはアンカー スクリューの取り付け用として設計されている。もみ下げ深度がもみ下げ孔の上端に達したとき、つまり、別売りのドリルガイドを使用した場合にドリル・シャフトのエッチング線に達したときドリル孔は適切な深さになる（図1）。



ドリルは使用前に損傷していないか検査すること。損傷や、摩耗したドリルは交換すること。曲がったドリルをまっすぐにすることや、ドリルを研ぐことは避け、必ず新しいドリルを使用すること。ドリルを研ぐと孔の深さが変わってしまい、アンカー スクリューが適切に留置されないことがある。

- インサーターを術部に導入する場合、図2のようにインサーターは、ドリル孔に垂直になるように注意しながら進めること。



アンカー挿入時の回転トルクは3本の指(人差し指、中指、親指)で回せるくらいのトルクでインサーターを回転させてアンカーを挿入すること。これ以上の回転トルクで挿入するとアンカーあるいはインサーターが破損するおそれがある。

- アンカー挿入時に3本の指の回転トルクでは挿入できない場合は、一旦アンカーを逆回転させて抜去し、ドリル孔とインサーターの挿入方向が垂直になっているかを再度確認し、もう一度挿入し直すこと。それでも3本の指の回転トルクで挿入できない場合は、本品の使用を中止すること。

- アンカー スクリューが希望の位置に納まったのが目で確認できるまでねじ込みを続ける。**挿入が不完全だとアンカーが引き抜けることがある。**

- インサーター先端から1番目の水平ラインは、アンカーの上端の位置を示している。2番目の水平ラインは、上端から1cmの位置を示している。シャフトに沿ったラインは、アンカーの糸の出ている方向（糸穴の方向）を示している。ライン表示を確認しながら適切な深度/位置にアンカーを挿入すること。

- 2.8mm アンカー以外のインサーターから縫合糸を解放するには、次の2つのいずれかの方法を用いる。

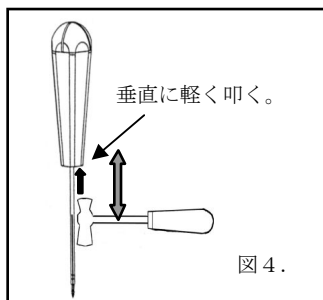
- 手のひらでハンドルをしっかり保持し、二本の指でフィンガーグリップを引き戻し、縫合糸の緊張を緩める（図3）。この状態でインサーターをゆっくりと挿入方向に対しまっ



すぐに先端部から縫合糸が見えるまで引き抜く。そして縫合糸を解放し、インサーターを取り去る。

- フィンガーグリップを引き戻し、縫合糸の緊張を緩め、ゆっくりとインサーターを抜く。インサーター先端部から縫合糸が現れたら、もう一方の手で縫合糸を把持し、インサーターを抜き去る。

8. インサーターがアンカーから抜けにくい場合は、インサーター



のハンドルグリップの
前端を小槌などでグ
リップエンドの方向に軽
く叩いて抜くこと(図
4)。決してインサター
を前後又は左右にゆ
すって抜こうとしない
こと。アンカーが破損す
るおそれがある。

【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。)

- ・肥満
- ・過度に再建部に力のかかる職業や活動に関する患者
- ・変形性病変

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は経験豊富な医師の指導のもとで使用すること。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損して
いないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損
がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品は一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌保証期限を必ず確認
すること。
- (6) 使用前に、破損や変形が無いか、また適切に機能するかどうか
を確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこ
と。
- (7) 【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用
しないこと。
- (8) 使用部位の骨の硬さに対応するため、適切なドリルサイズの
準備を推奨する。
- (9) 下穴作製のドリルは、使用前に破損・変形・亀裂・傷・摩
耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等
が確認された場合は新しいものと交換すること。曲がりを修
正したり研磨をしないこと。研磨をするともみ下げ深度が変
わってしまいアンカーが適切に固定できなくなる。
- (10) 下穴を作製せずにアンカーを挿入した場合、アンカーが破損
する可能性がある。
- (11) アンカー挿入時の回転トルクは3本の指(人差し指、中指、
親指)で回せるくらいのトルクを守ること。過度に力を加え
るとアンカー及び挿入器具が破損する。
- (12) 縫合糸の操作/処置に際しては、鋭利な器具で傷つけないよ
うに注意すること。
- (13) 治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント
部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
- (14) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等
の説明を十分に行うこと。
- (15) 挿入器具は以下の注意を守ること。
 - ・使用目的以外の目的で使用しないこと。
 - ・破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以
上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損が
なかったかを点検すること。
 - ・使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

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

- ・手技の際の破損、あるいは縫合糸の破断
- ・挿入器具の破損
- ・固定部におけるアンカー スクリューの緩み、抜け

*** 縫合糸の破断・結索の緩み

(2) 有害事象

- ・金属アレルギー [チタン合金は免疫機能によるアレルギー性過
敏反応を刺激する可能性のある金属(チタン、アルミニウム及
びバナジウム)を含む。過敏性が予測される場合は適当なテス
トを手術前に行うこと。]
- ・創傷離開
- ・創感染

- ・局所組織の急性の炎症
- ・一時的な疼痛
- ・異物反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・滅菌保証期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

【包装】

1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園2丁目4番1号
電話番号: 03-5403-8671

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社
東京都港区芝公園2丁目4番1号
電話番号: 03-5403-8671
(外国製造業者の氏名又は名称及び国名)
スミス アンド ネフュー インク エンドスコーピー ディビジョン
(Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division)
米国