

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

Ventix Link ノットレスアンカー

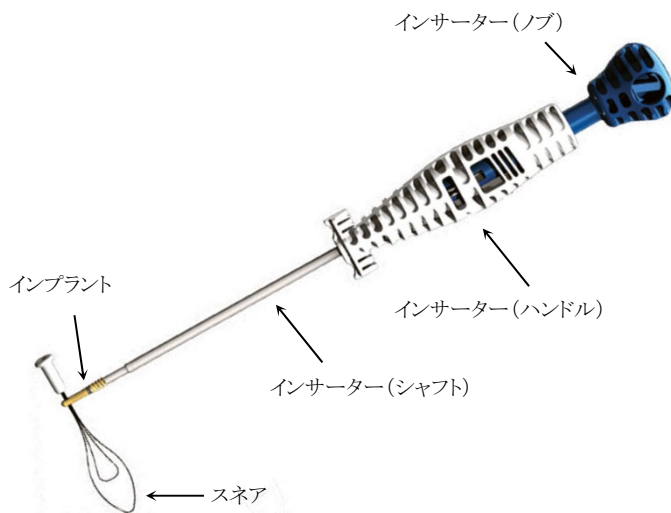
再使用禁止

- * **【禁忌・禁止】**
(1)適用対象(患者)
 次の患者には使用しないこと
 ・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
 ・術後指導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の管理が不十分になる可能性があるため]
 ・血流不足の患者[術後、良好な結果が得られないため]
 ・オステオポロシス等の骨質不良又は骨量が不足している患者[本品を適切に固定することができないため]
 ・軟部組織が不良あるいは不足している患者[本品を適切に固定することができないため]
 ・本品の材質について、過敏症を有する患者
 ・肥満症の患者[荷重により、破損やルーズニング等の原因となるため]
- (2)使用方法**
 ・再使用禁止
 ・再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]
 ・本品の改造や加工等を行わないこと[改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため]。
 ・脊椎固定術には使用しないこと[安全性が担保できないため]。
- (3)併用医療機器[相互作用の項参照]**
 弊社が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと[適切に機能せずに、適切に固定されないおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、靱帯、腱等の軟部組織を骨に固定するためのアンカーである。

<全体(靱帯再建用手術器械を含む)>



材質:

- ・インプラント: ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)
- ・インサーター: ABS 樹脂、ステンレススチール

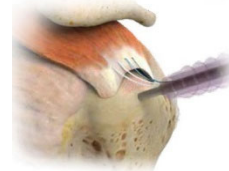
【使用目的又は効果】

本品は、靱帯、腱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。

【使用方法等】

(使用方法例)

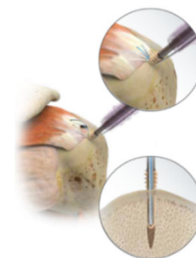
1. 下穴の作成
適切な器械を用いて、アンカー用の下穴を作成する。



2. 縫合糸又はテープの準備
縫合糸又はテープをアンカーに通す。



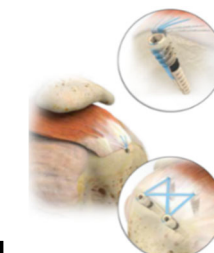
3. アンカーの挿入
アンカーの先端を下穴に設置する。インサーターハンドルに前方の圧力をかけながら、各縫合糸又はテープを個別に引張り解放する。



4. 展開
アンカーの黒いラインが骨表面の下に埋め込まれていることを確認する。ノブ及びインサーターハンドルに下向きの圧力をかけながら、ノブを時計回りに回してアンカーを進める。



5. 最終修復
余分な縫合糸又はテープを切断する。



手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2)ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3)う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- (5)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6)体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8)アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10)骨代謝性疾患の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11)再手術の患者〔初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12)喫煙習慣のある患者〔治療の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため〕
- (13)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意

- 骨の状態により、本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- アンカー挿入時は、ハンドルに過度なトルクをかけないこと。
- アンカー挿入時に縫合糸又はテープに張力をかけないこと。
- アンカー挿入時及び展開時にインサーターに過度の圧力をかけないこと。
- 鉗子や持針器等の手術器械で、縫合糸の圧迫、皺寄せ、疵をつけたりしないこと。
- 製造販売業者が指定する縫合糸又はテープを使用すること。
- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 医師は、リハビリテーション中であつても本品のマイグレーションやルースニングを引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 定期的にX線診断等を行い、ルースニングやマイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

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	靱帯固定具として正しく機能しないおそれがあるので使用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

* 4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
- 破損
 - 折損
 - 変形
 - 破断
 - ルースニング
 - マイグレーション
- (2) 重大な有害事象
- 感染症
 - 癒合不全
 - 癒合遅延
 - 神経障害
 - 滲出液
 - 腫脹
 - 軟部組織の損傷、壊死
 - 塞栓(脂肪、血液等)
 - 骨折
 - 骨穿孔
 - 関節可動域の減少
 - アレルギー反応、毒素反応
 - 再手術
 - 体内遺残
 - 組織の局所障害(ALTR)

- 骨壊死
- 脱臼
- 臓器不全又は機能不全
- 骨溶解

- (2) その他の有害事象
- 疼痛

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の過度のドリリングやスクリューを設置する際に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 常温、常湿にて保管すること。

有効期間

- 外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

**【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: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-4331-8600(代)
主たる設計を行う製造業者: Cayenne Medical Inc., 米国

手術手技書を必ずご参照ください