2017 年 4 月改訂 （第 3 版(新記載要領に基づく改訂)）
*2013 年 1 月改訂（第 2 版）
承認番号：22200BZX00688000

MTK150-03
MTK150-03

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

VersaLok　アンカー

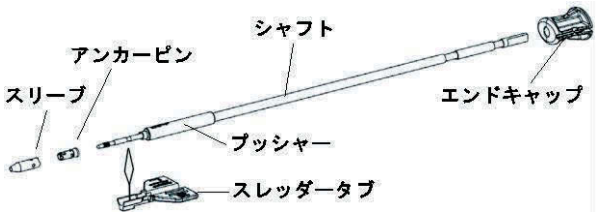
再使用禁止

【警告】
1. 本品は皮質骨／海綿骨への固定用なので、アンカー挿入時に母床となる骨に必要かつ十分な厚みがあるか確認すること。〔術中、術後にアンカーが脱転する恐れがある。〕
2. アンカーや縫合糸に過度の負荷がかかるような過剰な力を加えないこと。〔アンカーや縫合糸が損傷し、修復に必要な固定力を得られない恐れがある。〕
3. 術者は、創傷閉鎖の前に、吸収性及び非吸収性の縫合糸を含む手技及び技術について精通していなければならない。〔適用部位と使用される縫合糸の材質により創傷の裂開のリスクが異なる可能性がある。〕

【禁忌・禁止】
<使用方法>
1. 再使用・再滅菌禁止
2. 人工靱帯の接合には使用しないこと。[十分な固定を得られない可能性がある。
<適用対象(患者)>
1. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
(1) 骨に嚢胞性変化や重度のオステオペニア（骨減少症）などの病的状態。[アンカーの固定を妨げる恐れがある。]
(2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態。[縫合糸による固定を損なう可能性がある。]
(3) 粉砕骨折表面[アンカーの固定を妨げる恐れがある。]
(4) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延された身体的状態の場合。[アンカーを十分支持できない可能性がある。]
(5) 治癒するまでの間に活動を制限することが難しい、又は医師の指示を順守できない場合[十分な固定を得られず、良好な結果を得られないおそれがある]
2. 本品に感作又は金属アレルギーのある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は以下のものから構成される。
(1) アンカー（アンカーピン、スリーブ）
(2) インサーター（シャフト、プッシャー）
(3) 附属品（スレッダータブ、エンドキャップ）

2. 外観



3. 直接体内に接触する部分の原材料
アンカーピン：チタン合金（アルミニウム、バナジウムを含む）
スリーブ：ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）
インサーター：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

4. 原理
あらかじめ軟部組織に通した縫合糸をアンカーピンのスーチャーホールに通す。専用のガン（販売名：VersaLok　インスツルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0004）を用いてアンカーピンをスリーブ内に装填し縫合糸を挟み込むことにより軟部組織と骨を固定する。

【使用目的又は効果】
肩の回旋筋腱板の修復に用いる。

【使用方法等】
1. 滅菌パッケージを開封し、本品を取り出します。
2. 抗張力 34.5N 以上の 2 号の縫合糸（マルチフィラメント）を用い、修復する軟部組織に縫合糸を貫通させます。
3. 軟部組織に貫通させた縫合糸が互いに絡んでいないかを確認します。あらかじめ取り付けられている附属のスレッダータブを用いて、軟部組織に貫通させた縫合糸をアンカーに搭載します(図 1)。

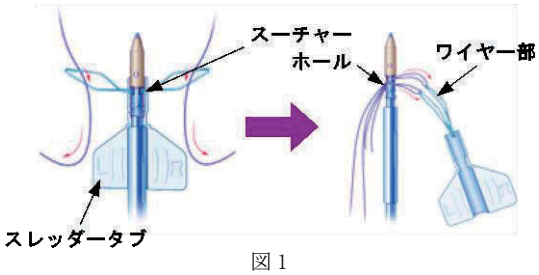


図 1

4. スレッダータブを再度アンカーに取り付ける際は、インサーターとスレッダータブを同じ方向に合わせた後、アンカーピンのスーチャーホールにスレッダータブのワイヤー部を差し込みます。
5. 縫合糸に軽く張力をかけながら、アンカーを挿入する骨にインサーターの先端を当てます。その際、縫合糸が絡んでいないか再度確認し、絡んでいる場合は、絡みを取り除きます。
6. マレットでインサーターの後部をタッピングし、アンカーを骨に挿入します。インサーターのプッシャーに付してあるレーザーラインが骨に接触するまでタッピングします（図 2)。骨表面が固い場合は、専用のオウル※で骨孔を作成します。インサーターの後端にエンドキャップを取り付けるとマレットに当たる部分が広くなり、タッピングしやすくなります。

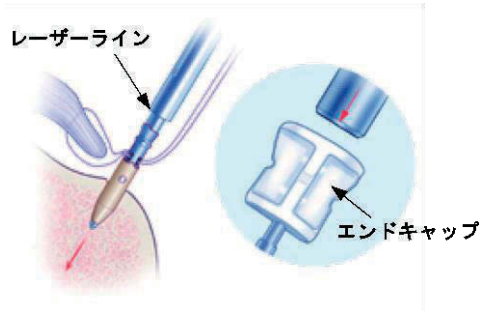


図 2

7. エンドキャップを使用した場合はそれを取り外します。専用のガン※のロック/リリースボタンがロックポジションになっていることを確認した後、ガンをインサーターに沿わせしっかりとはまるまで押し進めます。

8. ガンを前方に軽く押しながら、縫合糸を引いて修復箇所を引き寄せます(図 3(a))。縫合糸に張力をかけた状態でガンのテンションホイールに縫合糸をセットします。縫合糸をテンションホイールにセットするときは、縫合糸の両端に同じ力がかかるようにします。縫合糸をテンションホイールに時計回りに 1 回転させ、1 度強く引いてテンションホイールに巻きつけます（図 3(b))。テンションホイールを時計回りに回転させ、縫合糸にさらに張力をかけていきます。最大で 2 本の縫合糸をテンションホイールにセットできます。

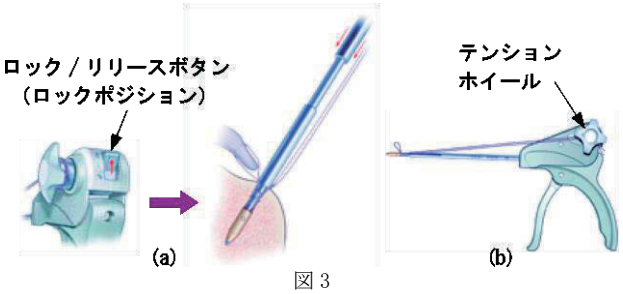


図 3

9. 縫合糸に適切な張力をかけた後、アンカーピンがプッシャーの先端部に正しく接続していることを確認します。本品が骨から後退している場合は、再度適切な深さまでタッピングします。その際には縫合糸にかけた張力を一度緩めます。
10. ガンを軽く押しながらガンのトリガーを引いて、アンカーピンをスリーブ内に装填します（図 4)。

図 4

11. テンションホイールを使用した場合は、ロック/リリースボタンを押し下げて縫合糸を開放します（図 5)。

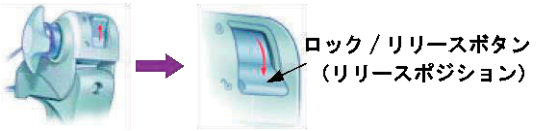


図 5

12. ガンをインサーターからゆっくりと外します。その際、必要に応じて縫合糸を把持します。
13. 縫合糸に軽く張力をかけながらインサーターを反時計周りに回転させて外します。インサーターが外れたらアンカーから完全に取り外し、余分な縫合糸を切断します（図 6)。

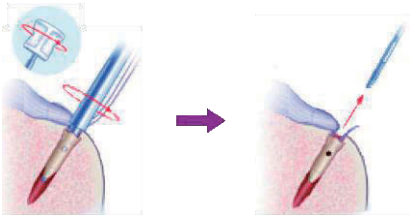


図 6

14. 上記の手順で必要な数のアンカーを用い軟部組織と骨を修復します。

※「VersaLok　インスツルメンツ（届出番号：13B1X00204MM0004)」に含まれる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 複数のアンカーを使用する際は、適切な間隔をあけて留置すること。〔留置後、アンカーの固定が緩んだり、アンカー破損の原因となる恐れがある。〕
(2) 最適な強度を保持するため、本品は正しく挿入し、固定すること。〔不十分な挿入は、本品が脱転する可能性がある。〕
(3) 骨表面が固い場合には専用のオウルを用いて骨孔を作成すること。〔無理な挿入操作を行うと、アンカーを正しく挿入できなかったり、過度の力によりアンカーが変形、破損する場合がある。〕
(4) 本品を骨孔内へ挿入する際は、組織の損傷及び本品破損の原因となるため過剰な力を加えないこと。また、縫合糸が損傷しないよう、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。
(5) アンカー周囲への縫合糸の絡まりやアンカー挿入時の過度の緩み、アンカーの過度の打ち込み、及び腱板の不動は、あらかじめ対処しておくこと。〔縫合糸へのテンショニングができない可能性がある。〕
(6) アンカー、縫合糸及びインサーター先端に損傷を与える恐れがあるので、インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。
(7) インサーターをアンカーより抜去する際は、インサーターを傾けないこと。
(8) 縫合糸が損傷、破断する恐れがあるので、軟部組織を縫合する際は、縫合糸に過度の力をかけないこと。
(9) 本品を抜去する必要が生じた場合は、縫合創部をもとにアンカーの位置を確認し、キュレット又はオステオトームで皮質表面を取り除いてアンカーを露出させ、ニードルホルダーや鉗子などでアンカーを把持し抜去すること。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) 本品は十分な強度が確認されている縫合糸とともに用いること。〔術中/術後に縫合糸が損傷又は断裂し、再手術となる可能性がある。〕
(2) 術者は患者の骨の状態を鑑み、本品のサイズを理解して使用すること。
(3) アンカーを装填する前に、縫合糸に適切な張力がかかっているかどうか確認すること。〔術後、修復部の固定が緩んだり、装填時に縫合糸が損傷する恐れがある。〕
(4) 附属品又は縫合糸や縫合針を把持する際は、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。
(5) 骨及び軟部組織の治癒の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。
(6) 治癒するまでに患者には適切な外的サポートを施し、治癒を遅延させる恐れのある運動を制限すること。
(7) 適切なサイズのインプラント、形状及びデザインを選択すること[軟部組織固定の成功確率が増加する]
(8) 術後の過剰な運動（野球、リフティング、水泳など）又は筋肉トレーニングを含む患者の職業や活動により、アンカーを破損し外科的修復が必要になる場合があるため注意すること。
(9) 患者に文書による詳細な説明と事前の注意を与えること。患者の術後の行動によってはアンカーの移動及び脱転、破損の可能性があることを患者に理解してもらうこと。

2. 不具合・有害事象

[重大な有害事象]

(1) アンカー留置後の患者のアレルギー反応
(2) 創傷部の感染
(3) 局所的な組織反応、疼痛及び不快感
(4) 骨折
(5) 血管、神経等の軟部組織の損傷

［重大な不具合］
(1) アンカーの移動、脱転
(2) アンカーの変形、破損
(3) 縫合糸の損傷、緩み、外れ
(4) インサーターの破損、関節内への脱落

3. 高齢者への使用
高齢者は骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、十分なアンカーの固定強度が得られない可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
〈有効期間〉
1. 製品の使用期限は製品の包装に表示されている。
（自己認証（当社データ）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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＊ 製造業者：
・デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国
・メドス サール社（Medos SARL）スイス

©J&J KK