

医04 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003

レボ スクリュー システム(B)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・骨量又は骨質が不十分な患者
- ・治療を遅延させる可能性のある血流不足又は感染の既往歴のある患者
- ・材料に対するアレルギー又はその他の反応既往歴のある患者
- ・感染症に罹患している患者
- ・術後管理が出来ない患者。例えば痴呆等

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止【開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可】
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、整形外科において、軟骨、靱帯・腱およびその他の軟部組織または人工靱帯を骨に固定するためにアンカーとして使用するスクリューである。また、本品のスクリューにはあらかじめ縫合糸を通してある。縫合糸の端部にはドライバーへの装着を容易にするガイドワイヤーが取り付けられている。
- ・本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
レボ アンカー	
ミニレボ アンカー	

材質

アンカー：チタン合金

縫合糸：ポリエステル

染料：1,4-ビス-(パラトルイノ)-アントラキノ

ワイヤー：ステンレス鋼

原理：アンカーを骨に埋入し、軟部組織とアンカーを縫合糸で縫合することにより、軟部組織が再建される。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において、軟骨、靱帯・腱およびその他の軟部組織または人工靱帯を骨に固定するためにアンカーとして使用するスクリューである。また、本品のスクリューにはあらかじめ縫合糸を通してある。なお、本品は滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

使用方法

- ①使用するスクリューのサイズにあったボーンプチまたはドリルビットを使用し、十分に深い骨孔を作成する。ミニレボスクリューには特に硬い骨に骨孔を作成するためのタップが用意されている。

- ②包装を開封し無菌的に本品を取り出す。

- ③使用する製品に適合したレボまたはミニレボ用ドライバーを用意する。縫合糸に付属しているガイドワイヤーをドライバーの先端部に通す。

- ④ガイドワイヤーをドライバーの後ろから引き出すと縫合糸が出てくる。ついでスクリューがドライバー先端部に嵌合する。このときスクリューのアイレットとドライバーのシャフト側面のマークを合わせる。

- ⑤縫合糸を完全に引き出したらワイヤーから約5cmの位置で縫合糸を切断する。

- ⑥縫合糸をドライバーのハンドルに設けられている溝に沿わせ巻き付ける。縫合糸末端はドライバー把持部に設けられた縫合糸保持機構にて固定する。

- ⑦ドライバーシャフトのマークの位置まで骨孔にスクリューをねじ込む。

- ⑧ドライバーを引き抜くと縫合糸が露出する。

- ⑨適切な手技、手術器械を使用し、断裂部位、靱帯、腱などを固定する。

** 【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・滅菌包装材料を開封した製品は直ちに使用すること。使用しなかった製品は廃棄すること。
- ・本品の遠位端は、鋭く尖っているため、取扱いに注意すること。
- ・埋植前及び埋植中は、本品がドライバーチップに適切に取り付けられていることを確認すること。
- ・本品がドライバーとの接続部で破損するおそれがあるため、本品がドライバーと常に一直線となるよう保ちながら挿入すること。
- ・切開した軟部組織を通して骨にアプローチする時、先端部が組織に引っかかって、組織を傷つけたり、又はアンカー部が曲がったりしないように、本品を回しながらねじ山を自然に組織へ通過させること。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。
- ・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
- ・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるため注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照するか弊社営業社員に確認すること。
- ・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（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること
 - ・本品と生体の骨との相違点（強度、弾力性、耐久性）
- ・インプラントの抜去を決定する場合は、患者に追加手術を行う危険性を考慮すること。また材料の抜去後には適切な術後管理を行うこと。
- ・本品を頸椎、胸椎又は腰椎の後部（椎骨弓）へのスクリュー連結又は固定には使用しないこと。
- ・インプラントの変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。
 - 患者の体重および活動性
 - インプラントの不具合発生の危険性は、患者の体重および活動性が増大するにつれて顕著になる。この両方がインプラントに余計な応力を与えるので注意すること。
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。

滅菌

- ・使用後は医療廃棄物として処理すること。

(2) 相互作用（他の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）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3) 不具合・有害事象

不具合事象

- ・本品使用時の不具合として、インプラントの破損、折損が考えられる。

有害事象

- ・本品使用時の有害事象として次の発生が考えられる。
 - ・感染症
 - ・本品の材質に対するアレルギー等の反応
 - ・周囲の神経障害
 - ・血管系の合併症
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・疼痛

(4) その他の注意

- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やバジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

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：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください