

医 04 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003

再使用禁止

スーパーレボ FTアンカー

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には適用しないこと）

- （１）骨の状態が悪い患者への使用【本品を適切に固定できないため】
- （２）軟部組織の状態が悪い患者への使用【良好な術後結果が得られないため】
- （３）適切なインプラントの支持を不可能にする又はその傾向がある、もしくは治癒を遅らせる身体的状態にある患者への使用【良好な術後結果が得られないため】
- （４）治癒期間中に活動を制限し、指示に従う能力や意志が低い傾向にある患者への使用【良好な術後結果が得られないため】
- （５）人工靱帯又はその他のインプラントの取り付け【良好な術後結果が得られないため】
- （６）本品の原材料に対するアレルギーの既往又は疑いがある患者

2. 使用方法

- （１）再使用禁止
- （２）再滅菌禁止【開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可】
- （３）本品は頸椎、胸椎又は腰椎の後部（椎弓根）へのスクリュー連結又は固定に使用しないこと【安全性が保障されないため】

【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科の肩胛板修復、靱帯再建等において、軟骨、靱帯・腱及びその他の軟部組織又は人工靱帯を骨に固定するためのアンカー及び縫合糸である。本品のアンカーのスーチャーホールにはあらかじめ縫合糸が通され、ディスポーザブルドライバにセットされてある状態で供給される。

本品の縫合糸はマルチフィラメントであり、白糸、青糸、青白糸、黒白色の非吸収性の合成糸である。またアンカーに装着されたスリーブはアンカーと同時に骨内に埋入されるため、骨埋入部のスクリューはヘッド部がなく骨内に埋没され得る形状を有する。

種類名	規格	製品外観
スーパーレボ FT アンカー	縫合糸 2 本	
Th レボ FT アンカー	縫合糸 3 本	

材質

アンカー：チタン合金

縫合糸：ポリプロピレン、ポリエチレン、ナイロン6.6

スリーブ：チタン合金

ドライバ：17-7PH ステンレス鋼

原理

アンカー及びスリーブを骨に埋入し、アンカーにセットされた縫合糸を軟部組織と縫合することにより、組織を骨に固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科の肩胛板修復、靱帯再建において、軟骨、靱帯・腱及びその他の軟部組織又は人工靱帯を骨に固定するためのアンカー及び縫合糸である。

【使用方法等】

本品は滅菌品であるので開封後そのまま使用する。1 回限りの使用で再使用できない。

使用方法

- 1.適切な位置にスクリューホールを開ける。
- 2.アンカー及びスリーブをスクリューホールに挿入する。
- 3.アンカー及びスリーブを完全に挿入したら、ドライバを取り外す。
- 4.その後、縫合糸を用いて軟部組織の結紮を行う。

**【使用上の注意】

**

*

1. 重要な基本的注意

- ・本品の抜去を行う際には、2 回目の手術に関するリスクを考慮すること。またインプラントの抜去後には適切な術後管理を行うこと。
- ・患者に、本品の使用及び制限に関し詳細に説明すること。術後の管理について、執刀医のプロトコルに従うよう患者に伝えること。
- ・本品を開封して使用しなかった場合、廃棄すること。
- ・ディスポーザブルドライバは単回使用品であり、使用後は廃棄すること。
- ・アンカーの先端は鋭く尖っているため、取り扱いに注意すること。
- ・製品材料によって異物反応、組織刺激、組織炎症、又はその他のアレルギー反応をはじめとするアレルギー反応を起こす可能性があることを患者に知らせること。感受性が疑われる患者に使用する場合、適切な検査を行い、埋植前に感受性の可能性を排除すること。
- ・アンカーとドライバの接続部で破損するおそれがあるので、ドライバと常に一直線に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、本品を回しながらネジ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。
- ・埋植前及び埋植中は、ドライバ先端部にアンカーが適切に取り付けられていることを確認すること。
- ・縫合糸の自由端がドライバハンドルにある縫合糸ホルダー内にしっかり収まっていることをよく確認すること。
- ・スーチャーアンカーの挿入中は側面からの荷重を避けること。
- ・スーチャーアンカーの挿入中及びドライバ脱着中は適切なアライメントを維持すること。
- ・軟部組織を通して骨にアプローチする際には、断裂を避けるため、アンカーを押すのではなく回して組織を通過させること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・汚染に十分に注意し、包装内から取り出すこと。
- ・非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植（装着）した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である（自己認証による）。

- ・静磁場強度： 1.5 T、3.0 T

- ・静磁場強度の勾配： 50 T/m (5,000 Gauss/cm) 以下

- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2℃以下である。

本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 20mm である。

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[専用品でないこと
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

(1) 重大な不具合

- ・破損、折損
- ・変形
- ・縫合糸のほつれ

(2) 重大な有害事象

- ・深部または表在性の感染
- ・本品の材料に対するアレルギー、組織刺激、組織炎症、及びその他の反応

【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：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