

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）
（高度管理医療機器	非吸収性人工靱帯	（JMDN コード：35717003）
（高度管理医療機器	非吸収性人工腱	（JMDN コード：32869003）
（管理医療機器	単回使用靱帯・腱手術用器械	（JMDN コード：70966002）

VERSALOOOP ソフトアンカー システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用・再滅菌禁止
2. 人工靱帯やその他のインプラント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。]
3. 骨盤（股関節を除く）への適応 [良好な埋植結果を得られないおそれがある]

＜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) アンカーの固定を妨げるおそれのある骨質や骨量が不十分な状態。[十分な固定を得られない可能性がある]
 - (2) アンカーの固定を妨げるおそれのある軟部組織の病理的な状態。[十分な固定を得られない可能性がある]
 - (3) 感染状態 [十分な固定を得られない可能性がある]
 - (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) 活動が制限される、または医師の指示によるリハビリテーションが適切にできないと考えられる身体的状態。[良好な埋植結果を得られないおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ループ状のアンカーに 1～3 本の縫合糸又は 1～2 本のテープを組み合わせ、単回使用のインサーターに装填した製品である。アンカー、縫合糸及びテープは全て非吸収性である。

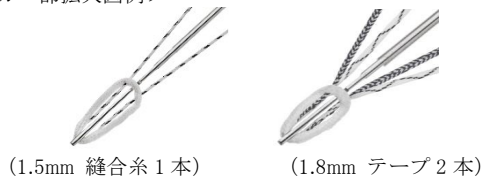
本品には、以下の構成品が含まれる。また、本品の構成品は全て滅菌済みで単回使用である。

- (1) アンカー（縫合糸付き）
- (2) アンカー（テープ付き）
- (3) カーブドガイド用ドリル

＜全体の外観例＞



＜アンカー部拡大図例＞



＜カーブドガイド用ドリル＞



2. 体内に接触する部分の原材料

アンカー：超高分子量ポリエチレン、シアノアクリレート接着剤
縫合糸、テープ：超高分子量ポリエチレン、黒色色素
インサーター：ステンレス鋼

カーブドガイド用ドリル：ステンレス鋼

3. 原理

ガイド等を併用しながらドリルを用いて骨孔を作製し、アンカーを骨孔に挿入する。インサーターを抜去し、縫合糸又はテープを引っ張ることでアンカーが展開し、骨孔内に固定される。縫合糸又はテープを軟部組織に通して結紮することで、骨と固定する。

【使用目的又は効果】

靱帯や腱断裂の修復、再建手術において軟部組織を骨に固定するために使用する。

【適応部位】

足、足首、膝、股関節、手、手首、肘、肩

ただし、以下の部位への使用は除く。

アキレス腱、前十字靱帯、後十字靱帯、膝蓋腱、梨状筋、中殿筋、上腕二頭筋腱（肘）

なお、XL サイズの構成品は股関節専用である。

【使用方法等】

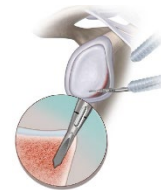
1. (一般的な操作方法)

- (1) 患者の状態に合わせて適切なサイズのアンカーを選択する。
- (2) 良好なアライメントを得るため、適切な方法で固定部位を準備する。
- (3) 下穴の作製

・所定のサイズのドリルガイド（販売名：VERSALOOOP インストルメント／届出番号：13B1X00204MM0025 以降、専用器械と呼ぶ）を、組織を通して目的のアンカー位置まで挿入する。適合するドリル（専用器械又はカーブドガイド用ドリル）又はオウル（専用器械）を挿入する。

・ドリルを使用して下穴を作製する場合、パワーツールを使用する。または、2.5mm アンカーの場合、手で下穴を作製するためにオウルを使用してもよい。

・ドリルガイドの位置を維持したまま、適切な深さまで下穴を作製する。



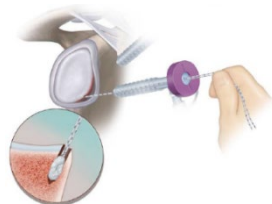
(4)アンカー挿入

- ・ドリルガイドからドリル又はオウルを取り除く。
- ※この際、ドリルガイドの位置がずれないように注意する。
- ・骨にドリルガイドを押し付けながら、ドリルガイドを通してアンカーを下穴に挿入する。
- ・インサーターのハンドル遠位端がドリルガイド近位端に接触するまで打ち込む。
- ※ドリルガイドが不安定になると、アンカー挿入に失敗する可能性があるため、マレット使用中はドリルガイドをしっかりと握るように注意する。



(5)アンカー展開

- ・インサーターに巻き付いている縫合糸又はテープを解く。
- ・インサーターを引き抜き、続いてドリルガイドを引き抜く。
- ・縫合糸又はテープを軽く引いてアンカーを固定する。
- ・アンカーが適切に固定されているか確認する。
- ・縫合糸又はテープが抵抗なくスライドできることを確認する。



(6)適切な方法で組織に縫合糸又はテープを通し、結紮して軟部組織を骨に固定する。



(アンカー抜去時)

アンカーの抜去が必要になった場合は、元の挿入孔の周囲をドリリングするか、キュレット又はオステオトームを用いて皮質表面を開放する。海綿骨を注意深く除去してアンカーを露出させる。持針器又はピンセットを用いてアンカーをつかみ、抜去する。

本品と併用する医療機器

本品は、以下の医療機器と共に使用する。

販売名	医療機器届出番号
VERSALoop インストルメンツ	13B1X00204MM0025

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品の脱落や破損および損傷の原因となるため、本品に過度な負荷をかけすぎないこと。
- (2) 埋植に失敗した場合、本品の状態を目視にて確認し、緩みが生じている場合のみ摘出すること。緩みが生じていない状態に、目視確認をせず摘出しようとした場合、組織損傷や患者の負傷につながるおそれがある。
- (3) 使用前に、本品に破損がないことを確認すること。
- (4) 使用中、本品が破損した場合、破損片を目視にて確認し、摘出すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術後、治癒が完了するまでは、本品による固定を考慮する必要がある。本品は、永久的な固定を目的としていない。
- (2) 良好な埋植結果を得られないおそれがあるため、術後すぐに関節可動域を動かすことは避けること。
- (3) 本品を抜去する場合は、抜去術における患者の危険性を考慮する必要がある。抜去後は、適切な術後管理が必要である。
- (4) 本品は、MR 環境下での安全性と互換性について試験による評価を実施していない。また、MR 環境下における温度上昇、マイグレーション、画像アーチファクトについての試験を行っていない。したがって MR 環境下での本品の安全性は不明であり、本品を留置した患者をスキャンすると、患者が傷害を負う可能性がある。

2. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- (1) 破損
- (2) 固定不良
- (3) アンカーの脱転
- (4) 縫合糸の損傷、破断

[重大な有害事象]

- (1) アレルギー反応
- (2) 軟部組織の損傷、裂開
- (3) 感染
- (4) 骨損傷

3. 高齢者への適用

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ため、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. 本品は、高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、室温で保管すること。

＜有効期間＞

1. 包装の有効期限を参照すること。[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

URL: jnj.co.jp

製造業者：

・タグメディカル社 (T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.(Gaaton)) イスラエル