



※ 2017年7月（第5版 新記載要領に基づく改訂）

※ 2016年2月（第4版）

承認番号：20600BZY00781000

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 (A)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

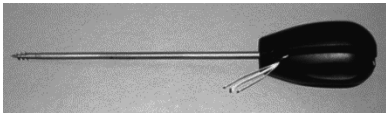
- ・骨量又は骨質が不十分な患者
- ・治療を遅延させる可能性のある血流不足又は感染の既往歴のある患者
- ・材料に対するアレルギー又はその他の反応既往歴のある患者
- ・感染症に罹患している患者
- ・術後管理が出来ない患者。例えば痴呆症患者等

【禁止】

- ・再使用禁止

【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。
- ・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
スーパー レボアンカー	 本品は、上図のように構成品であるアンカー、ディスプレイドライバー及び縫合糸が組み付けられた状態で供給される。

材質

アンカー：チタン合金

縫合糸：ポリエステル USPサイズ2 非吸収性

シャフト：ステンレス鋼

原理：本品を軟部組織等の損傷部位に挿入及び縫合糸にて縫合することにより、軟部組織等が修復される。

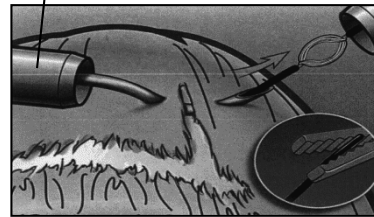
【使用目的又は効果】

- ・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にアンカーとして使用するスクリューである。本品の適応症例は関節鏡又は小手術による肩腱板の修復である。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。

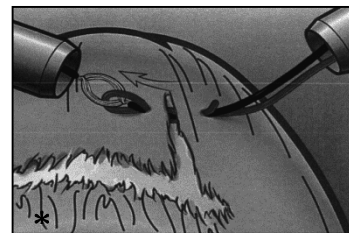
【使用方法等】

- ① 結紮糸輸送器（類別許可品目）等を用いて、縦走断裂部位に対して吻合を実施する。

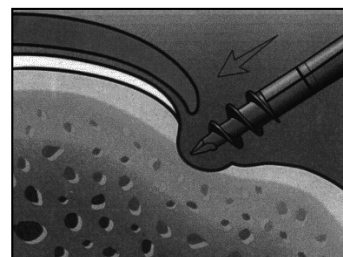
結紮糸輸送器（類別許可品目）



- ② 断裂部位に縫合フックをかけたのち、縫合糸を用いて断裂を縫合し、縫合糸の両端を結び合わせる。

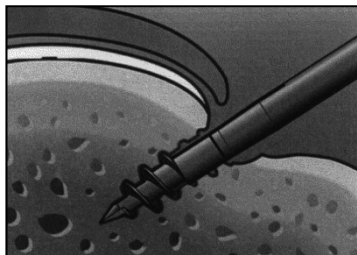


- ③ 骨を軽く剥削して挿入部位を準備する。本品を軟骨下骨より下位内側方向で骨に差し込まれるよう、スーパーレボアンカーを誘導する。スーパーレボアンカーを骨にあて、骨とのかみ合わせを開始する。挿入しながら軸方向荷重を加えて維持し、セルフタッピングのネジ山を確実にかみ合わせる。

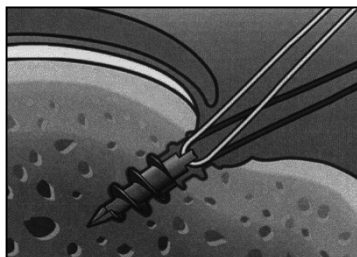


手術手技書を必ずご参照ください

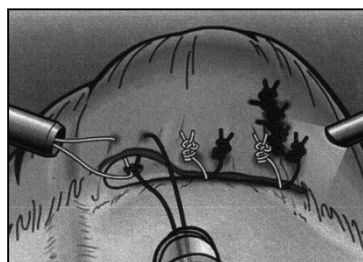
- ④ ディスポーザブルドライバーの遠位端にある深度マークを確認してスーパーレボアンカーを完全な深度まで進める。深度マークが骨表面よりやや下の位置に達するまで本品を骨に挿入する。



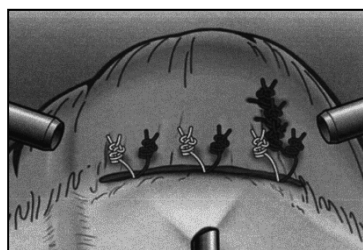
- ⑤ ディスポーザブルドライバーのハンドルから縫合糸を外す。次にスーパーレボアンカーからディスポーザブルドライバーを外す。縫合糸を引き上げながら、アンカーの安全性を確認する。



- ⑥ 本品の縫合糸に結紮系輸送器等を用いて軟部組織を縫合する。



- ⑦ 回旋筋腱板の断裂縁はしっかりと骨に縫着され、回旋筋腱板の腱損傷治癒が促進される。



※【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。開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。
- ・スクリューの先端は鋭く尖っているので、取扱いには注意すること。
- ・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。

- ・本品の挿入時には、軸方向荷重のみ加えること。
- ・本品を挿入する間及びドライバーを外す間は、適切な配列を維持すること。
- ・切開した軟部組織を通して骨にアプローチする時、スクリュー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が自然に組織を通過できる様にする。
- ※※ 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。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。
- ・本品と併用する材料には、ガルバニック腐食、その他の金属反応を回避する材質を使用すること。
- ・本品の抜去を決定する場合は、追加手術に伴う患者の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。
- ・本品の使用法及び使用限界に関する詳細を患者に説明すること。
- ・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。

(2) 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

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

※【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：03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者：

Lintratec Corporation d/b/a ConMed Lintratec、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