



※※2017年 7月(第4版 新記載要領に基づく改訂)
※2016年 2月(第3版)

承認番号：21100BZY00543000

医04 整形用品

高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003

ウルトラ フィックス スーチャー アンカーシステム

再使用禁止

※※

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

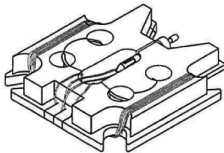
- ・骨量又は骨質が不十分な患者
- ・本品による縫合に影響するような軟部組織の病変がある患者
- ・治癒を遅延させる可能性のある血流不足又は感染の既往歴のある患者
- ・材料に対するアレルギー又はその他の反応既往歴のある患者
- ・感染症に罹患している患者
- ・術後管理が出来ない患者。例えば痴呆等
- ・長期間の治療が必要と思われる患者。例えば精神疾患、アルコール依存症、老齢
- ・本品に悪影響を与える衰状編成や、重症な骨欠損など骨の病的状態がある患者
- ・骨表面が粉碎されている患者
- ・人工靱帯など他のインプラントが固定、締結されている患者

【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】
- ・弊社が指定した以外の用途には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、整形外科において、靱帯・腱及びその他の軟部組織を骨に固定する際に用いられる固定用アンカーである。また、本品にはあらかじめアンカーにニードル付縫合糸を通してあるタイプもある。
- ・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	製品外観代表例
1	ウルトラフィックス	
2	ウルトラフィックスRC	
3	ウルトラフィックス ミニマイト	
4	ウルトラフィックス スーチャー付	
5	ウルトラフィックスRC スーチャー付	
6	ウルトラフィックス ミニマイト スーチャー付	

材質

アンカー：ステンレス鋼
ワイヤーループ：ステンレス鋼
カートリッジ：ステンレス鋼
スレッダー：ポリエーテルイミド
縫合糸：ポリエステル
染料 1,4ビスー（パラトルイノ）ーアントラキノン
ニードル：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、靱帯・腱及びその他の軟部組織を骨に固定する際に用いられる固定用アンカーである。また、本品にはあらかじめアンカーにニードル付縫合糸を通してあるタイプもある。

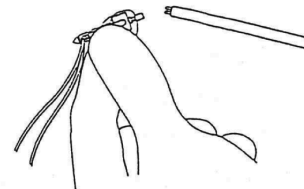
又本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

※※【使用方法等】

使用方法

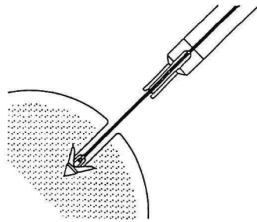
・使用方法（スーチャーなし製品）

- ①包装を開封し無菌的に本品を取り出す。
- ②スレッダーを保持しワイヤーループにスーチャーを通す。
- ③スレッダーよりカートリッジを取り外す。自動的にカートリッジにスーチャーが通される（USPサイズ#5のスーチャーを使用する場合はスレッダーを使わず直接通す）。
- ④カートリッジをインサーターに取り付ける。



- ⑤ウルトラフィックスドリルあるいはミニマイトドリルにてあらかじめ準備しておいた骨孔（径3.2mmまたは径2.4mm）にインサーターの段付部が当たるまで、カートリッジを挿入する。カートリッジの損傷を防止するためインサーターを曲げたり、回さないこと。

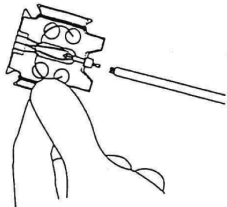
- ⑥インサーターのハンドルを「パチン」と音がするまで強く握る。



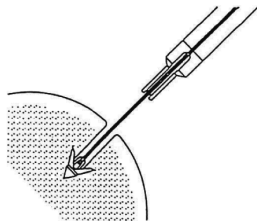
- ⑦インサーターを骨孔から引き抜く。スーチャーを軽く引っ張りしっかり固定されていることを確認する。
⑧必要であれば、この手順を繰り返して複数のアンカーを打ち込む。複数のアンカーを使用する事により手術直後の修復強度を増すことができる。
⑨適切な手技、手術器械を使用し、靱帯、腱などを固定する。

・使用方法（スーチャー付製品）

- ①包装を開封し無菌的に本品を取り出す。
②カートリッジをインサーターに取り付ける。スーチャーをフォームキャリアより解く。



- ③ウルトラフィックスドリルあるいはミニマイトドリルにてあらかじめ準備しておいた骨孔（径3.2mm又は径2.4mm）にインサーターの段付部が当たるまで、カートリッジを挿入する。カートリッジの損傷を防止するためインサーターを曲げたり、回さないこと。
④インサーターのハンドルを「パチン」と音がするまで強く握る。



- ⑤インサーターを骨孔から引き抜く。スーチャーを軽く引っ張りしっかり固定されていることを確認する。
⑥必要であればこの手順を繰り返して複数のアンカーを打ち込む。複数のアンカーを使用する事により手術直後の修復強度を増すことができる。
⑦適切な手技、手術器械を使用し、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。
- ・スーチャー付製品のニードルの遠位端は、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、本品がインサーターに適切に取り付けられていることを確認すること。
- ・本品がインサーターとの接続部で破損するおそれがあるので、本品がインサーターと常に一直線となるよう保ちながら挿入すること。

- ・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。
- ・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。
- ・本品をACL及びPCL再建に使用しないこと。
- ・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。

患者の体重及び活動性

- インプラントの不具合発生の危険性は、患者の体重及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。
- ・ステンレス鋼をチタン合金又はコバルトクロム合金と併用しないこと [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]。

- ＊ ＊**・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。

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

(イ)重大な不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、以下の不具合が発現する可能性がある。
 - ・感染症
 - ・本品の材質に対するアレルギー等の反応

(ロ)その他の不具合・有害事象

- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラントの摩耗粉による組織球性肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部における問題
 - ・脱臼及び亜脱臼
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・静脈血栓症
 - ・肺塞栓症
 - ・術中及び術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化

(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]。

*** 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者：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：

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。

