



※ 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：21800BZY10214000

医04 整形用品 高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003

スーパーレボ Hi-Fi スーチャー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「次の患者には適用しないこと」

- ・適応以外の手術
- ・骨量または骨質が不十分な場合
- ・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の既往歴、又は疑いのある患者
- ・感染症に罹患している患者
- ・術後管理が出来ない患者

「併用医療機器」

- ・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】。

「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】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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のアンカーとして使用するスクリューであり、本品のスクリューには専用穴にあらかじめ締結するための縫合糸を通してある。また、予めディスポーザブルドライバーに組み込まれており、開封後そのまま使用する。

2. 形状



3. 材質

アンカー（径5.0mm）：チタン合金

縫合糸（Hi-Fi スーチャー2号）

：ポリエチレン、ポリプロピレン

ディスポーザブルドライバー：ステンレス鋼、ABS樹脂

【使用目的又は効果】

- ・本品は、整形外科の肩腱板修復、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として使用するスクリューである。
- ・本品のスクリューには専用穴にあらかじめ締結するための縫合糸を通し、ディスポーザブルドライバーにセットしてある。
- ・本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

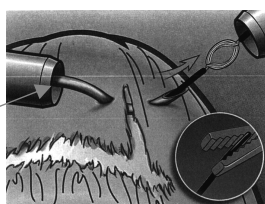
※【使用方法等】

- ・本品は、ディスポーザブル製品であるので1回限りの使用のみで再使用できない。

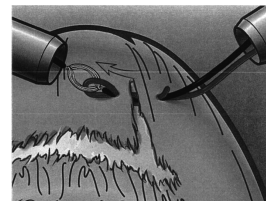
a. スーパーレボ Hi-Fi スーチャー ＜肩腱板使用例＞

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。

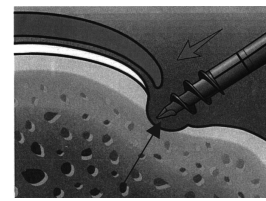
結紮糸輸送器
（類別許可品目）



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。



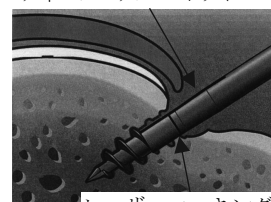
3. 本品を軟骨下骨より下位内側方向で骨に差し込まれるようにスーパーレボ Hi-Fi スーチャーを直接刺入する。



スーパーレボ Hi-Fi スーチャー

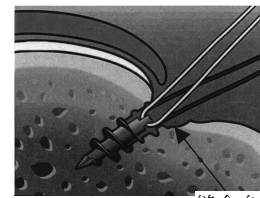
4. ディスポーザブルドライバーのレーザーマーキングが表面よりやや下の位置に達するまで本品を骨に直接挿入する。

ディスポーザブルドライバー



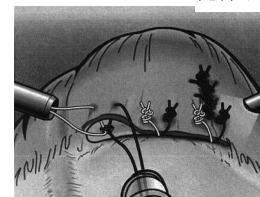
レーザーマーキング

5. ドライバーハンドルの縫合糸を解除し、ドライバーを引き抜く。縫合糸を引っ張り、アンカーの安定性を確認する。



縫合糸

6. 本品の縫合糸により結紮糸輸送器等を用いて白糸又は青糸をおしをそれぞれ結紮し、軟部組織を固着する。



※【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、鋭く尖っているので、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。
- ・縫合糸の端がドライバーの柄にある溝にしっかり収まっていることをよく確認すること。
- ・本品の挿入中は側面からの荷重を避けること。
- ・本品がドライバーとの接続部で破損するおそれがあるので、本品がドライバー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、先端部分が引っかかって、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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
 - ・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、有害事象が発生するおそれがある]。
 - ・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。
 - ・本品と骨との相違点(強度、弾力性、耐久性)。
 - ・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]。

(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。
 - ・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
 - ・感染症
 - ・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、直射日光を避け、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：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。