



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

承認番号：22600BZX00218000

医 04 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003
ポップロックノットレスアンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）

- ・骨の状態が悪い患者への使用
- ・軟部組織の状態が悪い患者への使用
- ・適切なアンカー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
- ・治療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
- ・人工靱帯またはその他のインプラント付着術を受けた患者への使用
- ・インプラントや器具に対するアレルギーの既往又は疑いがある患者への使用

2. 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】

3. 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】
- ・本品は頸椎、胸椎、腰椎後部（椎弓根）へのスクリュー連結又は固定に使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

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又は本体に記載されているので確認すること。



アンカー：ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)

原理

アンカーを骨に埋め込み、アンカーに通された縫合糸を軟部組織と縫合することで、剥離した軟部組織と骨を固定する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、整形外科の肩腱板修復、靱帯再建等において、靱帯、腱、筋肉、関節包等の軟部組織を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためのアンカーである。

**【使用方法等】

使用方法

- ・本品は滅菌品である。

1. 2号縫合糸を修復する軟部組織部位に貫通させる。
2. 骨穿孔器を使用して、アンカーを設置する適切な骨部位に下穴を開ける。目印ラインが骨の表面下に達していることを確認する。下穴から骨穿孔器を取り外す。
3. インサーターのループに縫合糸を通す。タブを引いてアンカーを介して縫合糸を通過させる。

4. 設置する骨部位に向かってアンカーと縫合糸の位置を合わせる。縫合糸が緩まないようにしながらアンカーを設置する骨部位に持っていく。下穴にアンカーを刺入する。ドライバー先端部の目印ラインが骨と同じ高さになるまでアンカーを進める。
5. ドライバーのハンドルを握る。アンカーの翼が広がり固定される。ドライバーを引き抜く。
6. 余分な縫合糸の端を切り揃え平坦にする。必要な数のアンカーを用いて軟部組織と骨を修復する。

**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・アンカーサイズ選択に従い、適切な骨穿孔器を選択すること。
- ・アンカーの挿入中は、側面の荷重を避けること。
- ・アンカー挿入時及びドライバー取り外し時は、適切なアライメントを維持すること。
- ・アンカーがインプラント時に破損するリスクは下記にある。具体的な使用上の注意に従うことで低下する。
- ・本品を問題なく利用するには、アンカーの適切な選択と設置が重要な検討事項となる。
- ・アンカーが破損する可能性を最小限とするには、アンカーの設置中、器械の方向とアライメントが適切であることが重要である。下記の場合はアンカーが破損する可能性がある。
 - a. 骨穿孔器が適切な深さまで挿入されていない場合
 - b. アンカーと下穴のアライメントが一致していない場合
 - c. アンカーのインサーターをてこのように使用した場合
- ・アンカーの位置と縫合糸の引張りが適切となるまでは、ドライバーハンドルを押して器具を設置しないこと。
- ・下穴へはアンカーをねじって挿入しないこと。
- ・下穴にアンカーを挿入しながら縫合糸の張力を保持しないこと。

注意：目印ラインを越えるまでアンカーを前進させないこと。

- ・ドライバーをアンカーから外すことができなかった場合は、ドライバーの手元側にある小さなダイヤルを反時計回りに6回回せば、アンカーをドライバーから外すことができる。



- ・縫合糸及びアンカーの固定が適切であるか確認すること。
 - ・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。アンカー抜去後は適切な術後管理を行なうこと。
 - ・弊社が指定した縫合糸以外の使用は固定の失敗を引き起こす可能性がある。
 - ・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引き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は、適切な検査を行い、挿入前に感受性の可能性を排除すること。
- ** 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。

手術手技書を必ずご参照ください

(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)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】

・貯蔵方法・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・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：

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