

医療用品(4)整形用品
 高度管理医療機器 吸収性靭帯固定具 36174004
 (プラスチック製縫合糸、非吸収性人工靭帯、非吸収性人工腱、単回使用靭帯・腱手術用器械)

Ventix OT スーチャーアンカー ZB テープ付

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (1) 必ず下穴を開けてから使用すること。また必要に応じて、皮質骨、海綿骨にタップでスクリーアンカー挿入の前処置を行うこと。
 [下穴を開ける等の前処置を行わない場合、スクリーアンカーが破損するため]

【禁忌・禁止】

(適用対象 (患者))

- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者 [患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
 (2) 術後指導を守ることのできない患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため]
 (3) 血流不足の患者 [術後、良好な結果が得られないため]
 (4) オステオポロシス等の骨質不良または骨量が不足している患者 [本品を適切に固定することができないため]
 (5) 適切な固定の妨げとなる病的な軟部組織状態の患者 [適切な固定が得られず、良好な手術結果が得られないため]
 (6) 本品の材質について、過敏症を有する患者

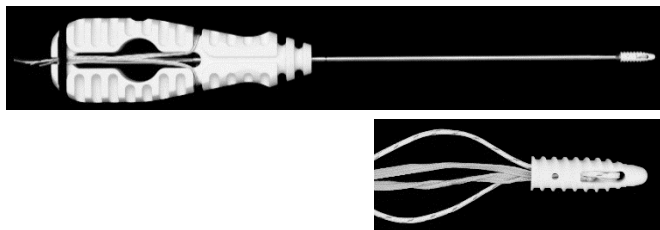
(使用方法)

- (1) 再使用禁止
 (2) 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、全ネジタイプの吸収性スクリー (以下 OT スクリュー、吸収性靭帯固定具 JMDN コード 36174004)、ブレイドスーチャー (プラスチック製縫合糸 JMDN コード 34602000)、テープ (非吸収性人工靭帯 JMDN コード 35717003、非吸収性人工腱 JMDN コード 32869003) 及びスクリー固定用器具 (単回使用靭帯・腱手術用器械 JMDN コード 70966002) からなる吸収性靭帯固定具である。

サイズ等については、本品の包装表示ラベルに記載されているので、参照すること。



材質

OT スクリュー：ポリ-L-乳酸(PLLA)70wt%

ハイドロキシアパタイト(HA)30wt%

ブレイドスーチャー：ポリエチレン、ポリエチレン/ポリプロピレン、
 ポリエチレン/ナイロン

テープ：超高分子量ポリエチレン、
 超高分子量ポリエチレン/ポリエチレンテレフタレート

スクリー固定用器具：ABS 樹脂、ステンレススチール

原理

縫合糸及びテープと併用して靭帯、腱を骨に結合する。OT スクリューは骨内から引き抜けない形状であり、また縫合糸及びテープを固定する機能を有する。

【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸及びテープと併用して靭帯、腱を骨に結合するために用いる吸収性のスクリーである。本品は骨内から引き抜けない形状であり、また縫合糸及びテープを固定する機能を有する。

適用となる患者：

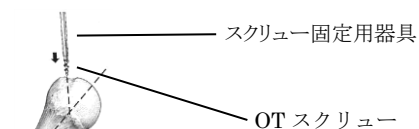
肩関節近傍、肘関節および手関節の軟部組織の損傷により、修復が必要な患者

【使用方法等】

- ・手術手順は、一般的なスーチャーアンカー法に従うこと。

・使用方法例 (腱板修復術の例示)

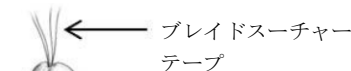
1. 専用の手術器械を用いて挿入孔を作製する。スクリー固定用器具についている OT スクリューを骨に適切な角度で挿入する。



2. スクリュー固定用器具を右回りに回転させ、OT スクリューを骨内に進め、完全に埋入させる。



3. ブレイドスーチャー及びテープを OT スクリューに残してスクリー固定用器具を取り外すと、OT スクリューが骨内に残る。専用器械 (パッサー等) を使い、ブレイドスーチャー及びテープにより軟骨組織を縫着する。

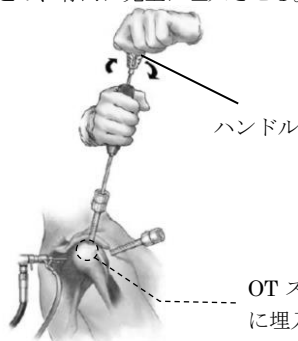


・使用方法例 (関節鏡視下 上方関節唇修復術の例示)

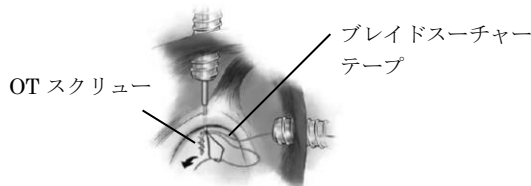
1. 専用の手術器械を用いて挿入孔を作製する。



2. スクリュー固定用器具についている OT スクリューを骨に適切な角度で挿入する。ハンドルを右回りに回転させ、OT スクリューを骨内に進め、骨内に完全に埋入させる。



3. ブレイドスーチャー及びテープを OT スクリューに残してスクリー固定用器具を取り外すと、OT スクリューが骨内に残る。専用器械 (パッサー等) を使い、ブレイドスーチャー及びテープにより軟骨及び軟部組織を縫着する。



<組み合わせる使用する医療機器>

専用の手術器具を以下のとおり準備している。なお、手術器具は利便性の向上のために改良・追加する場合がある。

	販売名	製造販売届出番号
a	Ventix OT オウル/タップセット	27B1X00155003001

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損、張力低下等が発生しやすいため〕
- (7) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (8) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (9) 骨代謝性疾患の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (10) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため〕
- (11) 高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) スクリュー挿入前に挿入孔を洗浄し、挿入孔作製時に発生した骨屑を除去すること。骨屑が残った状態で挿入すると、スクリューが破損するあるいは正しく設置できない恐れがある。
- (2) 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- (3) スクリュー挿入時は、スクリュー固定用器具に過度なトルクをかけないこと。スクリューの破損やブレイドスーチャー又はテープの破断の原因となる。
- (4) スクリューの挿入深さについては、スクリュー固定用器具先端のマーキングラインを目安にすること。
- (5) スクリュー挿入後、スクリュー固定用器具をまっすぐ引き抜くこと。
- (6) ブレイドスーチャー及びテープを結紮する時は、専用の手術器械を使用すること。
- (7) 結紮後、切断したブレイドスーチャー又はテープを体内に留置しないこと。
- (8) 鉗子や持針器等の手術器械により、ブレイドスーチャー又はテープの圧迫、皸寄せ、損傷を避けること。
- (9) スクリュー、ブレイドスーチャー及びテープに過剰な負荷をかけないこと。これらが破損する恐れがある。
- (10) 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- (11) 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションやルーズニングを引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- (12) 定期的に X 線診断等を行い、ルーズニングやマイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- (13) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・折損
- ・破損
- ・変形
- ・分解
- ・ブレイドスーチャー又はテープの張力低下及び破断
- ・ルーズニング
- ・マイグレーション

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・急性炎症反応
- ・アレルギー等の異物反応
- ・遅延治癒
- ・縫合不全、創傷離解

- ・滲出液
- ・血腫
- ・腫脹
- ・関節可動域の減少
- ・軟部組織の損傷、壊死
- ・疼痛
- ・神経障害
- ・骨折、骨穿孔
- ・骨壊死
- ・再手術
- ・体内遺残
- ・癒合不全
- ・癒合遅延

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のドリリングやスクリューを設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品は、高温になる場所や直射日光が当たる場所を避け、室温で保管すること。
- ・包装にきずや破れが生じないように取扱い及び保管に注意すること。

2. 有効期限

本品の有効期限は、それぞれのパッケージに記載されている。〔自己認証（当社データ）による〕
使用前に確認し、期限の過ぎたものは使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：帝人メディカルテクノロジー株式会社
TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155

販売元：ジンマー・バイオメット合同会社
TEL (03) 6402-6600 (代)