



\*\*2021 年 4 月 (第 4 版)  
\*2020 年 7 月 (第 3 版)

承認番号: 22800BZX00277000

機械器具 30 結紮器及び縫合器  
高度管理医療機器 植込み型縫合糸固定用具 70426000  
(単回使用整形外科用バー 36249002)  
(単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002)  
(靱帯・腱手術用器械 70966001)

## JuggerStitch 半月板縫合システム

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

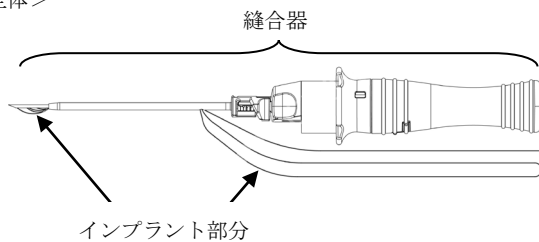
- ・適用対象 (次の患者には使用しないこと)
- (1) 感染症の患者 [術後感染症が発生するおそれがあるため]
- (2) 医師の指示を守ることが出来ない患者又は従う意欲のない患者 [術後管理が不十分になる可能性があるため]
- (3) 変性断裂、放射状断裂、水平断裂、弁状断裂など、半月板本体に対する損傷の度合い (著しい異形性や複雑な破れ) により修復に適していない半月板断裂の患者 [癒合しないため]
- (4) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止 [滅菌性が担保されないため]

#### 【形状・構造及び原理等】

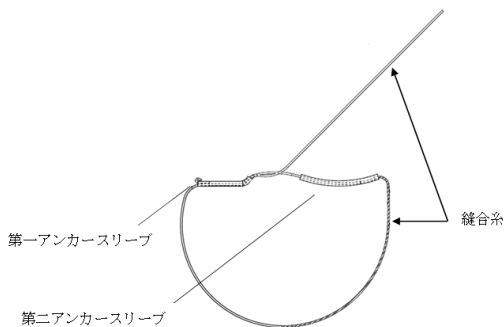
本品は、断裂又は損傷した半月板を縫合するための all-inside 縫合システムであり、2 つのアンカースリーブ及び縫合糸が縫合器に装着された植込み型縫合糸固定用具である。製品名、サイズ等については、法定表示ラベルを参照すること。又、以下の構成医療機器 (既認証品) と組み合わせて輸入、販売される場合がある。

| 販売名              | 認証・届出番号          |
|------------------|------------------|
| BSM カッター         | 222ADBZX00105000 |
| Cayenne インストルメント | 229ADBZX00103000 |

<全体>



<インプラント部分>



#### 材質

アンカースリーブ: ポリエステル  
縫合糸: ポリエチレン、ポリプロピレン  
縫合器: ステンレススチール、ポリエーテルブロックアミド、ポリエステル、ABS樹脂

原理: 縫合器の先端に取り付けられたアンカースリーブ及び縫合糸を、損傷又は断裂した半月板に設置し、縫合糸を引くことで損傷部位を固定する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、断裂した半月板を縫合するための all-inside 半月板縫合システムである。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

red-red 領域及び red-white 領域における全層縦断裂 (バケツ柄状断裂等) の修復に使用する。

#### 【使用方法等】

・使用方法例

1. ポータルの作成  
半月板の損傷状況を確認し、ポータルを作成する。



2. 本品の挿入  
修復の状況に応じた先端形状の縫合器を選択し、挿入する。



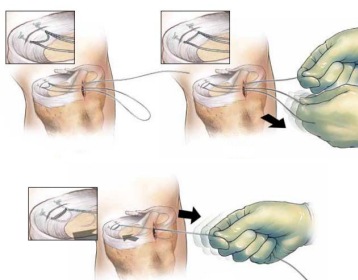
3. アンカースリーブの設置  
第一アンカースリーブ及び第二アンカースリーブを設置する。



手術手技書を必ずご参照ください

#### 4. 縫合糸の結紮

縫合糸のループ部分を用いて適切なテンショニングを行った後、縫合糸の自由端を引き結紮する。



#### 5. 縫合糸の切除

併用手術器械を用いて余分な縫合糸を切断する。

#### 【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) 血流障害の患者〔血行不良により、術後の感染症や治癒遅延が発生するおそれがあるため〕
- (2) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
- (3) 遠位感染症(う歯等の局所的な感染も含む)を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発症するおそれがあるため〕
- (4) 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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (5) 患部に重度の変形のある患者〔本品を適切に固定できないおそれがあるため〕
- (6) アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
- (7) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、ルースニング等が発生しやすいため〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒遅延やルースニングの原因となるため〕
- (9) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕
- (10) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕

##### \*\* 2. 重要な基本的注意

- (1) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- (2) リハビリテーションを行う際には、松葉杖等の歩行補助器具を使用し、本品に荷重が掛らないように指導すること。
- (3) 本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) 患部に癒合不全や癒合遅延が認められた場合には、本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため適切な処置を行うこと。
- (5) 本品の材料に対する過敏症やアレルギーが無いことを確認すること。
- (6) 関節内に挿入する際、本品に過度な力を加えないこと。
- (7) 鉗子等の手術器械で、アンカースリーブ、縫合糸の圧迫、皺寄せ、疵をつけたりしないこと。
- (8) テンションをかけている間は、鏡視下で修復部位を注視し、適切な力が加わっていることを確認すること。
- (9) アンカースリーブ設置後、半月板が十分に固定されていることを内視鏡等使って、確認すること。
- (10) 縫合糸の切断前に縫合糸の状態を確認し、弛んでいる場合は、プローブ等で縫合糸を引張り、その後、再度テンションを加え、半月板を修復すること。
- (11) ニードル付きの製品は、針刺し事故に注意し、使用すること。
- (12) 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (13) 本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。
- (14) ニードルを曲げるとインプラント部分が展開しないおそれがあるため、使用中にニードルが曲がった場合は、新しい本品を使用すること。

##### \* 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) 不具合

- ・破損、破断
- ・ニードルの変形
- ・ルースニング
- ・マイグレーション

###### (2) 有害事象

- ・感染症
- ・神経損傷、血管損傷
- ・異物反応
- ・軟部組織の損傷、壊死
- ・知覚異常
- ・骨壊死
- ・疼痛
- ・腫脹
- ・関節可動域の減少
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・再手術
- ・体内遺残
- ・臓器不全又は機能不全

##### 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、術中の過度のドリリングや本品を設置する際に、骨折する可能性が高いため、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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

##### 有効期間

- ・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:Biomet Orthopedics、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