

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具(単回使用靱帯・腱手術用器械) JMDN コード 36174003

再使用禁止

JuggerKnot ソフト アンカー システム

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

・再使用禁止

・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

2. 併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照〕

【形状、構造及び原理】

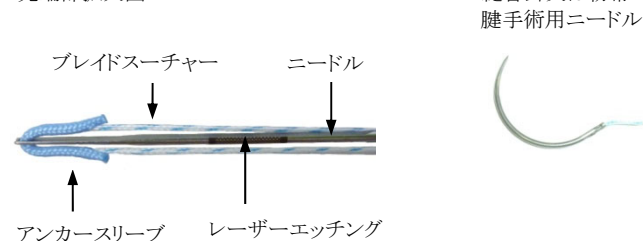
本品は、骨孔内に手で挿入する縫合糸(ブレイドスーチャー)付きのアンカースリーブとアンカースリーブを固定する器具(単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN: 70966002)からなる靱帯固定具である。又、以下の構成医療機器(既認証品)と組み合わせて輸入、販売される場合がある。

販売名	認証番号
JuggerKnot 単回使用インストルメント	223ADBZX00036000

・JuggerKnot スーチャーアンカー



・先端部拡大図



材質:

・アンカースリーブ: ポリエステル

・ブレイドスーチャー: ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン

*・縫合針、靱帯・腱手術用ニードル: ステンレススチール

・ニードル: ニチノール

ステンレススチール

※ニチノールはニッケルを含有する。

ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

原理: 骨内にアンカースリーブを設置することで、縫合糸により、腱、靱帯又は筋肉等の軟部組織を骨に固定する。

【使用目的又は効果】

腱、靱帯又は筋肉等の軟部組織と骨を固定するために、骨内に設置する縫合糸付きのアンカーである。

適応となる患者:

次に挙げる関節近傍の軟部組織の損傷により、修復が必要な患者
肩関節、足関節、肘関節、膝関節、手関節、股関節

【使用方法等】

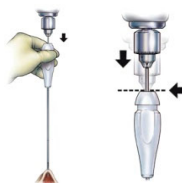
・使用方法例

<肩関節唇修復術の例示>

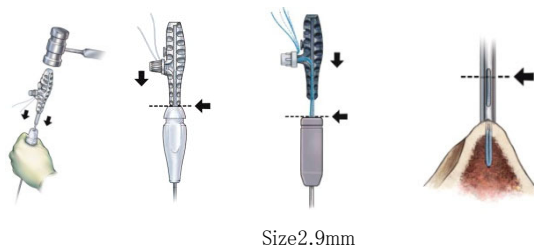
1. カニユーラ又は経皮的な入口から、適切な位置にドリルガイドを設置する。



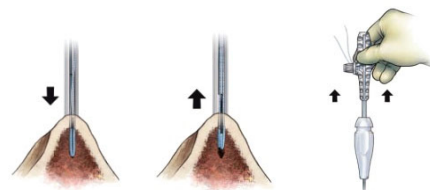
2. ドリルガイドにドリルを挿入し、ドリルガイドと接するまで、ドリルを前進させる。



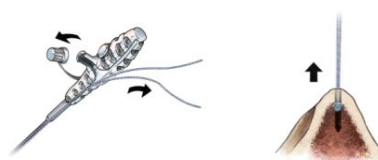
3. ガイドの位置を保ちながら、本品を通し、下穴に入れる。マレットで軽く叩いて、骨の中にアンカースリーブを完全に挿入する。Size2.9mm のアンカーは、ニードルのレーザーマーキングの位置まで挿入すること。



4. アンカースリーブを骨の中に完全に挿入した後、ハンドルを軽く1回引き戻して、アンカースリーブを展開させる。



5. スーチャーホルダーを回して外し、ハンドルから、ブレイドスーチャーを外して、ハンドルをガイドから真っ直ぐ引いて取り外す。両方のブレイドスーチャーを軽く引いて、アンカーをセットし、スーチャーの滑りを確認する。



6. ブレイドスーチャーを軟部組織に通したら、適切なノットを作成し、適切な方法で縫合する。



手術手技書を必ずご参照ください

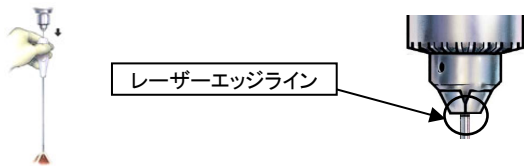
【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

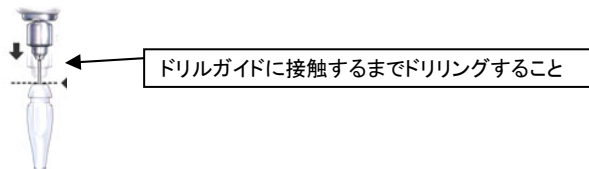
- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 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等が発生しやすいため〕
- (8) 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〕
- (9) 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〕
- (10) 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〕
- (11) 再手術の患者〔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〕
- (12) 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〕
- (13) 術後指導を守ることができない患者〔リハビリテーション等の術後の管理が不十分になる可能性があるため〕
- (14) 血流不足の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
- (15) 軟部組織が不良あるいは不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (16) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- (17) 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

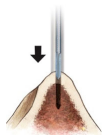
- (1) 下穴を作成する際には、各種アンカーに適合したドリルを使用して下穴を開けること。
- (2) 下肢に使用した際には、リハビリテーション中は、松葉杖等の歩行補助器具を使用し、本品に荷重が掛らないように指導すること。
- (3) 本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) 患部に癒合不全や癒合遅延が認められた場合には、本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため適切な処置を行うこと。
- (5) アンカースリーブは骨内に完全に挿入してから、設置すること〔本品が適切に機能しないため〕。
- (6) 本品を挿入する際には、過剰な力を加えないこと。ニードルの変形やブレードスチューの破断の原因になることがある。
- (7) 下穴を作成する前に、ニードル等を用いて、適切な位置と角度を確認すること。
- (8) 骨面に対して、浅い角度でドリリングする必要がある場合、ドリルの軸がぶれて、ドリルガイドの中心から外れてアンカーホールが形成される傾向が強くなる為、浅い角度にならないようにドリルガイドを設置すること。
- (9) JuggerKnotドリルビットをレーザーエッチングラインのところでパワードリルに固定すること。



- (10) ドリルガイドに接触するまでドリリングすること。(下図)

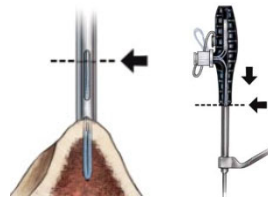


- (11) アンカーホールにインサーターを挿入する時、インサーター先端がアンカーホールに挿入されていない状態で打ち込むと、皮質骨に接触し、折損の原因となるため、インサーター先端が確実にアンカーホールに入った感触を確認すること。

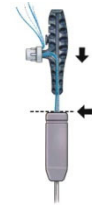


手術手技書を必ずご参照ください

- (12) ドリルをドリルガイドから外すときは、ドリルガイドの位置が下穴の位置から外れないようにすること。
- (13) アンカースリーブの挿入は、Size 1.4mm、1.5mm の場合、レーザーエッチングラインがドリルガイドのマークと一致する深さまで、又は、ドリルガイドに接触するまで挿入すること。
Size 2.9mm の場合は、ニードルのレーザーマーキングの位置まで挿入すること。



Size 1.4mm、1.5mm



Size 2.9mm

- (14) 骨の状態により、本品を挿入する際に、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。
- (15) セルフパンチングを使用する際、骨質が硬くパンチングできない場合は、K ワイヤ等ですみパイロットホールを作成し、その後本品の挿入をすること。
- (16) 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。
- * (17) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

3. 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〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

* 4. 不具合・有害事象

不具合

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・破断
- ・ルースニング
- ・マイグレーション

有害事象

- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・アレルギー等の異物反応
- ・再手術
- ・体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・インプラントの緩み又は移動
- ・機器の存在による痛み、不快感、又は異常な感覚
- ・神経損傷
- ・骨又は組織の壊死
- ・不十分な治癒
- ・術中又は術後の骨折及び術後の痛み
- ・癒合不全
- ・癒合遅延
- ・臓器不全又は機能不全

5. 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スクリューを設置する際に、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記患者に対しては、安全性が確立していないため、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】

- ・貯蔵・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: 03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet Orthopedics、米国