**2025 年 5 月（第 6 版）
*2020 年 4 月（第 5 版）
承認番号：22400BZX00379000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器 靭帯固定具（単回使用靭帯・腱手術用器械、単回使用整形外科用バー） JMDN コード 36174003

**再使用禁止**

# JuggerKnot ソフト アンカー ミニ

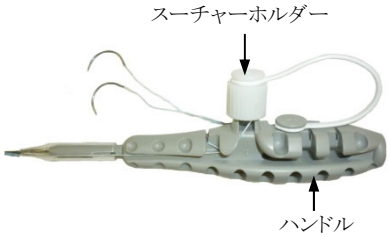
**【禁忌・禁止】**
**（1）適用対象（患者）**
**次の患者には使用しないこと。**
- **骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕**
- **術後指導を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後の管理が不十分になる可能性があるため〕**
- **血流不足の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕**
- **オステオポローシス等の骨質不良又は骨量が不足している患者 〔本品を適切に固定することができないため〕**
- **軟部組織が不良あるいは不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕**
- **本品の材質について、過敏症を有する患者〔アレルギー症状が発生するおそれがあるため〕**

**（2）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〕**

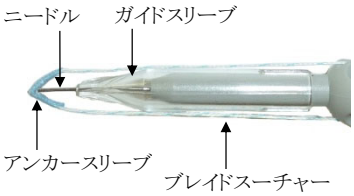
**（3）併用医療機器**
**製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕**

**【形状、構造及び原理】**
本品は、骨孔内に手動で挿入する縫合糸（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（単回使用靭帯・腱手術用器械 JMDN: 70966002）からなる靭帯固定具である。又、本品にはドリル（単回使用整形外科用バー JMDN: 36249002）が同梱されている。

・JuggerKnot スーチャーアンカー




・先端部拡大図




・縫合針

・ドリル （同梱品）



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
・縫合針：ステンレススチール
・ニードル：ニチノール
・ガイドスリーブ：ポリカーボネート
・ドリル：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。

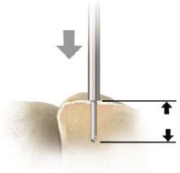
原理：骨内にアンカースリーブを設置することで、縫合糸により、腱、靭帯又は筋肉等の軟部組織を骨に固定する。

**【使用目的又は効果】**
腱、靭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。
又、使用時の利便性を高めるために、必要な医療機器を予め組み合わせる場合もある。

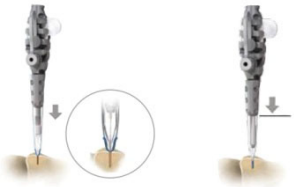
適応となる患者：
次に挙げる関節近傍の軟部組織の損傷により、修復が必要な患者
肩（バンカート）、足、手

**【使用方法等】**
・使用方法例
＜手指関節靭帯修復術の例示＞
1. 患部を開創する。

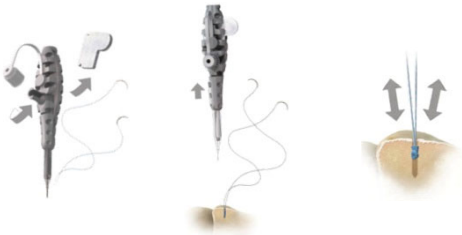
2. 骨面に対して垂直になるように専用のドリルで骨をドリリングし、適切な深さの下穴を作製する。



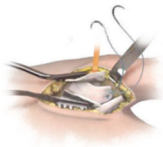
3. 下穴とアンカー固定用器具の角度が同じになるように注意しながら、本品を下穴へ挿入する。ガイドスリーブがハンドルに接触するまでハンドルを前進させ、下穴にアンカースリーブを完全に挿入する。



4. スーチャーホルダーを外し、ハンドルから縫合針とブレイドスーチャーを取り外す。ハンドルを真っ直ぐ引いて、ハンドルを取り外す。両方のブレイドスーチャーを軽く引っ張り、アンカースリーブを骨孔に固定する。



5. 縫合針とブレイドスーチャーを用いて、骨と軟部組織を縫合し、患部を閉創する。



**【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〔オステオポローシス等が進行し、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)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)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。

(2)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。

(3)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。

＊(4)本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

(5)下穴は専用のドリルを用いて作成すること。〔適切に固定されず、ルースニング等の原因となるため〕

(6)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〕

(7)術中の注意

・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イドスーチャーの破断の原因になることがある。

・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。

・アンカースリーブの挿入は、ガイドスリーブがハンドルに接触する深さまで挿入すること。

・アンカースリーブの固定操作は、ハンドルを取り外してから行うこと。

・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。

・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。

(8)術後の注意

・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。

・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ス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。

・定期的に X 線診断等を行い、ルース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。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 他社製のインプラント | 靭帯固定具として正しく機能しないおそれがあるので使用しないこと。 | デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。 |

＊＊4. 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

・破損
・折損
・変形
・破断
・ルースニング
・マイグレーション

(2)重大な有害事象

・感染症
・癒合不全
・癒合遅延
・神経障害
・軟部組織の損傷
・塞栓(脂肪、血液等)
・骨壊死
・骨折
・骨穿孔
・関節可動域の減少
・アレルギー又は毒素反応
・再手術
・体内遺残
・臓器不全又は機能不全
・組織の局所障害(ALTR)
・関節の不安定性

(3)その他の有害事象

・疼痛、不快感
・腫脹、浮腫
・刺切創

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】**

・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(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