【E-66-R1】
2021年6月（第1版）

承認番号：30300BZX00141000

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　(JMDNコード：70426000)

# FiberStitch システム

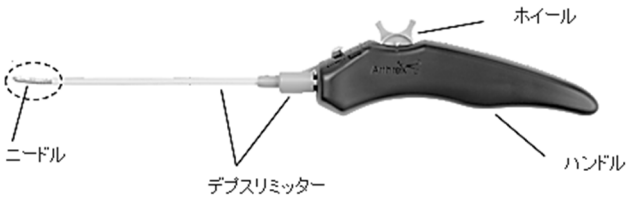
## 再使用禁止

**【禁忌･禁止】**
（適用対象：患者）
1. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部の感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。］
2. インプラント材料に対する異物感受性がある患者
3. 活動性の感染を有する患者［病状が悪化する可能性がある。］
4. 無血野のみの断裂の患者［無血野のため治癒が困難。］
5. 組織が成熟していない患者［適切に固定ができない。］
6. 周囲の靭帯が不安定、又は軟部組織に病理学的な異常がある患者［適切に固定ができない。］
（使用方法）
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

1.　形状

・FiberStitch カーブ（代表製品）




2.　原材料
ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、シリコーン、ステンレス鋼、高密度ポリエチレン

3.　原理
ニードルを軟部組織に穿刺、貫通させ、ニードル内部に格納された、縫合糸で繋がった状態の 2 個のインプラントを、ホイールを用いてプッシャーを押し出すことで、インプラントが組織の反対側に留置される。2 個のインプラントを留置後、縫合糸にテンションをかけて締めることで組織が固定される。

## 【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術又は内視鏡下手術による半月板修復のために使用する。

## 【使用方法等】

1.　標準的な使用方法
1)　測定用プローブまたは本品のニードル上のレーザーラインを用いて挿入部位の距離を測定する。
2)　測定位置より2mm長い寸法にデプスリミッターを設定する。設定を変更するには、デプスリミッターのタブを押して前に進める。
3)　インプラント1の挿入位置にニードルの先端を当て、押し込みながら適切な距離に達するまで穿刺する。
4)　ホイールを後方にカチっと音がするまで回転させることでインプラント1がニードル先端から押し出される。
5)　ホイールを前方にカチっと音がするまで回転させることでインプラント1が挿入位置に留置される。
6)　インプラント1を留置後、ニードル先端をインプラント2の挿入位置に当て、押し込みながら適切な距離に達するまで穿刺する。
7)　インプラント2に対して、手順4）および5）を繰り返し、インプラント2を留置する。
8)　留置したインプラントからインサーターを取り外し、プローブ等で縫合糸のループになった部分を掛けて、2つのインプラントをつなぐ縫合糸に緩みがない程度までテンションをかける。
9)　1本になっている縫合糸を引張り、ループになった縫合糸に緩みがなくなるまでテンションをかける。
10)　1本になっている縫合糸末端をノットプッシャー／スーチャーカッターの先端に通し、縫合糸にテンションをかけつつ半月板までノットを押しこみ、縫合糸を切断する。

2.　使用方法等に関連する使用上の注意
1)　軟部組織が硬い場合には使用しないこと。［先端が破損する可能性がある。］
2)　関節包の周辺組織を穿刺しないようデプスリミッターを用いること。
3)　本品の意図しない挿入を防ぐために、挿入する際は過剰な力を加えないこと。
4)　インプラント1と2を留置する間、本品を過剰に動かさないこと。［留置するためのメカニズムを損なう可能性がある。］
5)　ニードルが意図した位置に到達する前に、インプラントをニードルの先に出さないこと。
6)　本品を組織に刺入した状態で刺入方向と異なる方向に動かさないこと。［先端が破損する可能性がある。］
7)　本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。［先端が破損する可能性がある。］
8)　縫合糸のテンショニングを行うときは必ずノットプッシャー／スーチャーカッターを使用し、縫合糸に過剰な張力をかけないようにすること。［製品が破損する可能性がある。］
9)　製品が破損した際には破片は注意深く取り除くこと。［取り除く際に組織を損傷するおそれがある。］
10)　抜去は、インプラントが視野で確認できる場合およびインプラントが緩くなっている場合でなければ行わないこと。［組織を損傷するおそれがある。］

## 【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)　糖尿病などの生活習慣病患者、関節リウマチの患者［癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。］

2.　重要な基本的注意
1)　本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加える等してインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。
2)　遷延治癒、癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
3)　本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
4)　インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
5)　本品はMRI環境での安全性や適合性等を評価されていない。

手術手技書を必ずご参照ください。

3.　不具合・有害事象

1)　重大な不具合

(1)　インプラントの設置不全

(2)　製品の変形・破損

(3)　縫合糸の切断

(4)　製品の移動・弛み、抜け（特に縫合糸のテンショニング中）

2)　重大な有害事象

(1)　術後神経障害

(2)　アレルギー反応・異物反応

(3)　軟骨・軟部組織損傷

(4)　遷延癒合・癒合不全

(5)　血行障害

(6)　感染症

(7)　体内遺残

3)　その他の有害事象

(1)　痛み・不快・違和感

(2)　軽度の急性炎症組織反応（痛み・浮腫・紅斑など）

4.　高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

5.　妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

1.　保管方法

1)　包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。

2)　本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2.　有効期間

ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データによる)］。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：　Arthrex Japan 合同会社

電　　話　：　03-4578-1000

製 造 元 ：　アースレックス社　（アメリカ合衆国）

Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。