



【E-32-R4】

\*\*2020年10月（第4版）

\*2019年2月（第3版）

承認番号：22800BZX00257000

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）

## スピードシンチ

### 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. 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. 無血野の断裂、弁状断裂、横断裂、複合断裂等の半月板断裂の患者〔本品による修復困難〕
5. 組織が成熟していない患者〔適切に固定ができない。〕
6. 周囲の靱帯が不安定な患者〔適切に固定ができない。〕

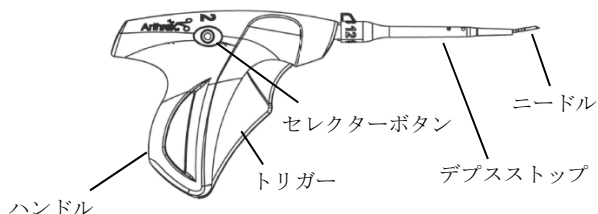
（使用方法）

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

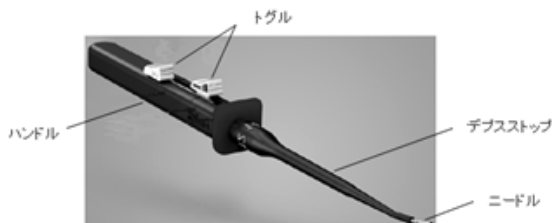
#### 【形状・構造及び原理等】

##### \* 1. 形状

###### 1) SpeedCinch カーブ



###### 2) Meniscal Cinch II カーブ



※ニードル内部に2個のインプラント（縫合糸付）をそれぞれ装着した2本のプッシュロッドが装填されている。

##### \*\* 2. 原材料

PEEK、超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコン、シアノアクリレート、ステンレス鋼、低密度ポリエチレン、ポリフッ化ビニリデン、アクリル酸-オレフィン共重合体

##### \* 3. 原理

本品には、縫合糸が繋がった状態の2個のインプラントが、2本のプッシュロッドの先端にそれぞれ固定された状態で、ニードル内部に装填されている。ニードルを軟部組織に穿孔し貫通させ、トリガーを引く（またはトグルをスライドさせる）ことでプッシュロッドが押し出されてインプラントが組織の反対側に留置される。押し出すプッシュロッドの選択は、SpeedCinch カーブ／リバースカーブはトリガーを引く際、セレクターボタンを切り替える（1→2）ことにより、Meniscal Cinch II カーブはトグル1、2の選択により行う。2個のインプラントを留置後、縫合糸を引っ張りノットを締め付け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) サイズ計測

本品のニードル上のレーザーライン又は測定用プローブ※を用いて挿入部位の距離を測定する。測定距離より2mm長い位置にデプスストップを回転させてセットする。

###### 2) 本品の挿入

インプラント1の挿入位置にニードルの先端を当て、本品を押し込みながら適切な距離に達するまで穿刺する。

###### 3) インプラント1の留置

###### (1) SpeedCinch カーブ／リバースカーブ

セレクターボタンの1を押し、インプラント1を準備する。カチッと鳴るまでトリガーを引き、インプラントを押し出して留置する。

本品を半月板から抜去する。

###### (2) Meniscal Cinch II カーブ

トグル1をハンドル遠位端に当たるまでスライドさせ、インプラント1をニードルから押し出して留置する。トグル1を引き戻すと、トグル1にロックがかかる。

本品を半月板から抜去する。

###### 4) インプラント2の留置

###### (1) SpeedCinch カーブ／リバースカーブ

セレクターボタンの2を押し、インプラント2を準備する。トリガーを途中カチッと鳴るまで引き、インプラント2をニードルの先端まで押し出し、インプラント2を留置するために穿刺する箇所当たる。（※この時、トリガーは引いたままの状態を保つこと。）トリガーを引いたままの状態ニードルを押し込み貫通させる。もう一度カチッと鳴るまでトリガーを更に引き、インプラント2を押し出して留置する。

###### (2) Meniscal Cinch II カーブ

トグル2を遠位端に向かってスライドしていき、途中で引っかかる場所で止め、インプラント2をニードルの先端まで押し出す。インプラント2を留置するため穿刺する箇所当たる。本品を押し込みながら適切な距離に達するまでニードルを貫通させる。トグル2をハンドル遠位端に当たるまでスライドさせ、インプラント2を押し出して留置する。トグル2を引き戻すと、トグル2にロックがかかる。

##### 5) 縫合糸のテンショニング

本品を抜去し、本品の縫合糸をノットプッシャー／スーチャーカッター※に通し、縫合糸を引っ張りながら半月板までノットを押し込む。

##### 6) 縫合糸の切除

ノットが固定されテンションが掛かるところまで押し込んだら、ノットプッシャー／スーチャーカッターで縫合糸を切断する。

※本品には含まれない。

##### 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。〕

手術手技書を必ずご参照ください。

- 2) (SpeedCinchカーブ／リバースカーブのみ該当)  
インプラント2をセットする際、トリガーを引いてインプラント2をニードルの先端まで移動させた後、トリガーを戻さないこと。[インプラント2が正しく留置できない可能性がある。]
- 3) 関節包の周辺組織を穿刺しないようデプスストップを用いること。
- 4) 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。
- 5) 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。]
- 6) 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。
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- 9) 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。]

#### 【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 MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
3. 不具合・有害事象
  - 1) 重大な不具合  
インプラントの設置不全  
製品の変形・破損  
縫合糸の切断  
製品の移動・弛み、抜け
  - 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

#### 【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.

