



【E-81-R1】

2023 年 9 月（第 1 版）

承認番号:30500BZX00208000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯（JMDN コード：35717003）
（高度管理医療機器 非吸収性人工腱（JMDN コード：32869003）
（医療用品 2 縫合糸）
（高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸（JMDN コード：34602000））
（機械器具 58 整形用機械器具）
（管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械（JMDN コード：70966002））

Tenodesis 用キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- 1) 材料に対する異物感受性がある患者。

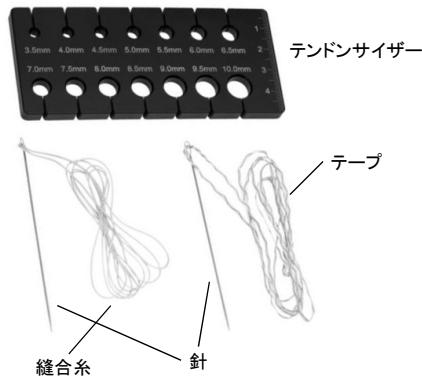
2. 使用方法

- 2) 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

・例）テノデシス グラフトサイジング キット 1. 3mm テープループ付



2. 組成

テープ：ポリエチレン／ポリエステル、シリコーン

縫合糸：ポリエチレン／ポリエステル、シリコーン

針：ステンレス鋼、ニチノール

テンドンサイザー： ポリアセタール

3. 原理

靱帯、腱等の軟部組織に刺通、結紮することで、欠損、又は損傷した靱帯、腱等の軟部組織の補綴、修復、又は補強に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は欠損又は損傷した靱帯、腱等の軟部組織の機能回復のために、補綴、修復、又は補強に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

<FDL Tension-Slide テノデシスの例>

- 1) 舟状骨に挿入する長さを確保して長趾屈筋腱を切断する。
- 2) 2 号相当の縫合糸で牽引用の糸を腱に編み込む。テンドンサイザーで径を測定し、スクリューサイズを選択する。
- 3) ドリル 3.2mm^{※1}で骨孔を作製する。
- 4) 牽引用糸を引いて適切なテンションを確保し、孔内と孔挿入口から 15mm 遠位にペン^{※1}でマーキングする。
- 5) テープで腱を縫合し、舟状骨結節部を準備する。

- 6) ドリル^{※1}越しにリーマー^{※1}で 20mm オーバードリリングする。
 - 7) ボタン^{※2}を先端に取り付けたインサーター^{※1}をテープにテンションをかけながら骨孔に挿入し掌側から出たことを確認する。インサーター^{※1}を骨孔にいったままハンドルのレバーを引き戻し、ボタン^{※2}をリリースする。
 - 8) テープを引きボタン^{※2}を骨上に設置する。腱に付いたテープを引いて腱を孔内に導く。設置を確認後、フリーニードル ループ付き^{※1}でテープを腱に縫合する。
 - 9) 腱に付いたテープにテンションをかけながらスクリュー^{※2}を挿入する。
 - 10) 余分なテープを切除して、完了
- ^{※1} 自社指定品
^{※2} 併用医療機器

併用医療機器：

構成品名	販売名	承認番号
Deltoid reconstruction キット、BC FDL キット、BC FHL キット	BC Tenodesis スクリュー インプラントシステム	30500BZX00207000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) テープ、縫合糸を強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること〔製品が破損するおそれがある〕。
- 2) 針を把持する際は先端部を避けること。また、無理に組織に刺入したり、引抜いたりしないこと〔変形や破損するおそれがある〕。

【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) 針を刺入する位置の組織が硬い患者〔針を刺入する際に針が破損する可能性がある〕。
- 2) 活動性の感染を有する患者〔病状が悪化するおそれがある〕。
- 3) 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者〔治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある〕。

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 尿や胆汁などの含塩溶液に長時間接触すると、結石が形成されるおそれがあるので注意すること。
- 3) 材料に対する異物感受性が疑われる患者には使用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。
- 4) 本品は非吸収性だが、周囲の結合組織内部で被包化する可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください。

- 5) 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インプラント部に過度の負荷をかけないように制限すること。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。
 - 6) 本品の除去は再手術のリスクがあることを考慮し、もしその場合は適切な術後管理に従うこと。
3. 不具合・有害事象
- 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の破損
 - (2) 製品の弛み・抜け
 - 2) 重大な有害事象
 - (1) 術後神経障害
 - (2) 軟骨・軟部組織の損傷
 - (3) 遷延治癒・癒合不全
 - (4) アレルギー反応・異物反応
 - (5) 血行障害
 - (6) 感染症
 - (7) 体内遺残
 - (8) 縫合不全
 - 3) その他の有害事象
 - (1) 軽度の急性炎症組織反応（痛み・浮腫・紅斑など）
 - (2) 不快・違和感
4. 高齢者への適用
- 高齢者は一般に軟部組織の血行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。

【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、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に 32℃以下で保管すること。
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.

