

2025 年 12 月（第 1 版）

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)

Arthrex 肩関節用縫合キット

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

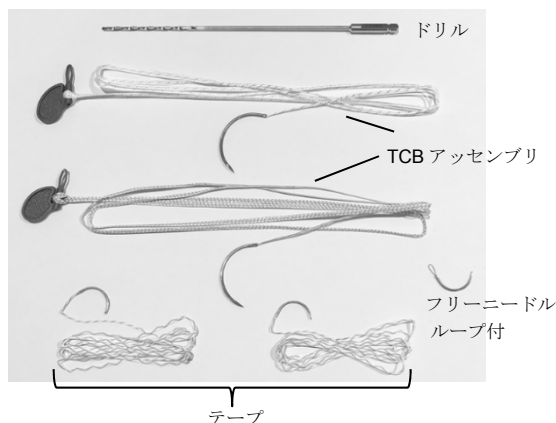
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。

- ・Tendon Compression Bridge キット



2. 組成

超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、シアノアクリレート、ABS 樹脂、ステンレス鋼、シリコン、ニッケルチタン合金

3. 原理

本品は、関節置換術時に組織の修復及び結紮を行うためのテープ形状の非吸収性材料であり、欠損又は損傷した靱帯、腱等を補綴、修復、又は補強する。

【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。

適応：肩

【使用方法等】

1. 使用方法

＜標準的な使用方法＞

テンションコンプレッションブリッジの例：

- 1) ドリルで上腕二頭筋溝に 2 か所、小結節内側に 1 か所作孔する。カラーなしシステム※を使用する場合は、小結節内側に更に 1 か所追加する。
- 2) TCB アッセンブリ FT（青）を付属のニードルで外側下方の骨孔に通す。テープを引いてパッサーを上腕二頭筋溝内に収める。
- 3) ニードルを内側の骨孔に通し、ループを上腕骨の外側に導く。

- 4) TCB アッセンブリ TT（白黒）を上外側の骨孔に通す。テープを引いて、パッサーを上腕二頭筋溝内に収める。カラー付きシステム※：白黒テープの両端をステムの下で上腕骨切除面上に配置できる。カラーなしシステム※：全てのテープを内側の骨孔に通す。
- 5) TCB アッセンブリに付いたニードルを用いて 2 本のテープループを肩甲下筋腱に通す。
- 6) 肩甲下筋腱を修復後、ニードル部付近をカットして 4 本のテープ断端を残す。
- 7) 青と白黒の各テープからの 1 本ずつを下側のパッサーのアイレットに通す。
- 8) パッサーのタブを掴んで下に引くことでパッサー上のノットにテープを通す。これを上側のパッサーでも繰り返す。
- 9) 下側のノットから開始し、スーチャーテンショナー※を用いてたるみを除き、ノットを締め付ける。この手順を上下両方のノット上で繰り返す。更に半結びを各ノットに加え、再度テンショニングを行う。
- 10) 最後のテンショニングの後、再度ノット上に半結びを加えて手で締める。余分なテープを除去して完了する。

※本品に含まれない。手術器械は自社指定品を用いること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を把持するために用いる機器で本品に損傷を与えないこと[組織を損傷するおそれがある]。
- 2) 針(ニードルを含む。以下同じ)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]。
- 3) テープ及び縫合糸を熱にさらさないこと[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) 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]。
- 2) 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]。
- 3) 針を刺入する位置の組織が硬い患者[刺入する際に針が破損する可能性がある]。

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。
- 4) 本品は非吸収性であるが、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。
 - 6) 本品の抜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
- 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
- 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) 包装に傷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、清潔な場所に保管すること。
2. 使用期限

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。