

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003
(高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 35717003)
(管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002)

Y-Knot RC テープ付

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(次の患者には適用しないこと)
 - 骨の状態が悪い患者【本品を適切に固定できないため】
 - 軟部組織の状態が悪い患者【良好な術後結果が得られないため】
 - 適切なアンカーの支持を不可能にする又はその傾向がある、もしくは治療を遅らせる身体的状態にある患者【良好な術後結果が得られないため】
 - 治療期間中に活動を制限し、指示に従う能力や意志が低い傾向にある患者【良好な術後結果が得られないため】
 - 人工靱帯又はその他のインプラントが既に埋め込まれている患者【本品を適切に設置することができないおそれがあるため】
 - 本品の原材料に対するアレルギーが既知又は疑われる患者
 - 敗血症又は感染症の患者【術後感染症のおそれがあるため】
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
 - 本品を頸椎、胸椎、腰椎へのペディクルスクリューの後方連結又は固定には使用禁止

【形状・構造及び原理等】

製品名・原材料及び外観

本添付文書に該当する製品の製品名は以下のとおりである。
製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	構成
Y-Knot RC テープ付	Hi/Fi テープ 青
	2 号 Hi-Fi スーチャー 青黒
	Hi/Fi テープ 白黒
	2 号 Hi-Fi スーチャー 青

原材料: 超高分子量ポリエチレン/ポリエステル/ナイロン/シリコーン/シアノアクリレート/ステンレス鋼



【使用目的又は効果】

本品は、靱帯、腱または関節包等の軟部組織と骨を固定するためのアンカー、スーチャー、テープである。損傷した靱帯または腱の機能を回復するため、補強または修復に使用する。

【使用方法等】

使用方法

本品は滅菌済につき、包装開封後そのまま直ちに 1 回限り使用する。

標準的な使用方法

1. 挿入部位を準備し、以下の何れかの方法により留置部位を作成する。

(a) セルフパンチング法

本品のドライバー先端を骨にあて、マレットを用いて、ドライバーのレーザーラインが見えなくなるまでアンカーを骨に挿入する。マレットで何度か挿入を試みても、骨が硬すぎて挿入できない、またはアンカーが骨内に入っていない場合には、パイロットホールを作成する方法に切り替える。

(b) パイロットホールを作成する方法

ボーンパンチまたはドリルビットはレーザーラインが骨表面に位置するまで挿入しパイロットホールを作成する。次に本品のドライバーのレーザーラインが見えなくなるまでアンカーを骨に挿入する。

2. ハンドルに巻かれたスーチャー及びテープを解き、アンカー及びテープとスーチャーを残してドライバーを抜去する。
3. ホール内でアンカーが圧縮されるようにスーチャー、テープを引いてテンションをかけ、皮質骨にアンカーを固定する。
4. テープとスーチャーで軟部組織を結紮し骨に固定する。プローブで修復部を触診して修復状態を確認する。不要な部分は切断して取り除く。
5. 上記手順を繰り返し、修復を完成させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の抜去を行う際には、2 回目の手術に関するリスクを考慮すること。アンカー抜去後は適切な術後管理を行うこと。
- ・使用に際しての詳細な指示及びデバイスの限界について、患者に説明すること。執刀医の術後管理プロトコルに従うよう患者に伝えること。
- ・弊社が指定したスーチャー(形状・構造及び原理等の項参照)以外の使用は固定の失敗を引き起こす可能性がある。
- ・製品材料によって異物反応、組織刺激、組織炎症又はその他のアレルギー反応を引き起こす可能性があることを患者に知らせること。アレルギーが疑われる患者に使用する場合は、適切な検査を行い、挿入前にアレルギー反応の原因を排除すること。
- ・ドライバーは骨からまっすぐ引き出すこと。取り外し中にドライバーを軸回りに回転させたり振動させたりしないこと。ドライバーチップやアンカーが破損する可能性がある。
- ・使用に先立ち、緩み、破損がない等、適正な機能を果たす状態であることを確認すること。
- ・本品の使用に際しては横方向の負荷や曲げ負荷をできるだけ与えないように注意すること。
- ・使用中の損傷・破損を防ぐため、手術器具に過度の力をかけないこと。
- ・損傷や破損を防ぐため、他の手術器具と意図せず接触しないよう注意すること。
- ・使用後に手術器具に損傷がなかったか確認すること。
- ・埋植前及び埋植中は、ドライバー先端部にアンカーが適切に取り付けられていることを確認すること。
- ・アンカー挿入時には側方負荷がかからないようにすること。
- ・アンカー挿入時及びドライバー抜去時は、適切なアライメントを維持すること。

- ・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないとして設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

3. 不具合・有害事象

不具合

- ・破損
- ・変形
- ・折損
- ・機能不良
- ・縫合糸の張力低下及び破断
- ・ルースニング
- ・マイグレーション

有害事象

- ・深部及び表層部の感染症
- ・アレルギー反応
- ・組織刺激炎症
- ・一過性の局所反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間：外箱に記載した表示を参照〔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：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。