

**2021 年 11 月 (第 3 版)
*2020 年 8 月 (第 2 版)

医療機器承認番号:30100BZX00249000

高度管理医療機器
(高度管理医療機器
(管理医療機器

医療用品(4)整形用品
一般的名称:靱帯固定具
一般的名称:非吸収性人工靱帯
一般的名称:単回使用靱帯・腱手術用器械

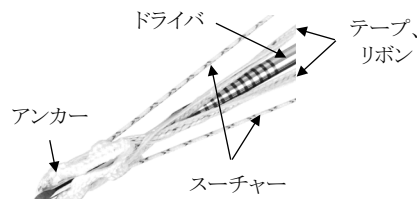
JMDN コード:36174003
JMDN コード:35717003)
JMDN コード:70966002)

Y-Knot Pro システム

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、もしくは治癒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]
 - 治癒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]
 - 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使用しないこと



**【使用目的又は効果】

本品は、靱帯、腱又は関節包等の軟部組織を骨に結合するために用いる非吸収性のアンカー、スーチャー、テープ及びリボンである。損傷した靱帯又は腱の機能を回復するため、補強又は修復に使用する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

本品は使い切りの製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。

手技(一例):

- 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し、アンカーを設置する。
 - パイロットホールを作成する方法
ボーンパンチ又はドリルビットを挿入しパイロットホールを作成する。次にパイロットホールにドライバを挿入し、アンカーをパイロットホール先端まで前進させる。
 - セルフパンチング法
本品のドライバ先端を骨にあて、マレットを用いて、ドライバ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、又はアンカーが骨内に進入していない場合には、パイロットホールを作成する方法に切り替える。
- 注意: Flex タイプを使用する場合は、必ずパイロットホールを作成する方法によりアンカーを設置すること。
- アンカー、スーチャー、テープ及びリボンを残してドライバを抜去する。
 - ホール内でアンカーが圧縮されるようにスーチャー、テープ及びリボンを引っ張り、皮質骨にアンカーを固定する。
 - スーチャー、テープ、リボン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。両端の硬化処理部を含む余剰なスーチャー、テープ、リボンは切断して取り除く。
 - 上記手順を繰り返し、修復を完成させる。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 使用前に、緩みや破損がない等、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・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。
- 埋植前及び埋植中は、ドライバ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。
- アンカー挿入時は、側方負荷がかからないようにすること。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、靱帯、腱又は関節包等の軟部組織を骨に固定するためのアンカー、スーチャー、テープ及びリボンである。損傷した靱帯又は腱の機能を回復するため、補強又は修復に使用する。本品はアンカー、スーチャー、テープ、リボン及びアンカーを骨に固定するためのドライバを一体化した機器である。本品は滅菌済み・単回使用機器である。

2. 構成、種類

本品は、アンカー、スーチャー、テープ及びリボンの形状及び色の違いにより下記の種類のバリエーションがある。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。

番号	アンカー	スーチャー	テープ	リボン	ハンドルの色	タイプ
1	白	白/黒青	-	-	黒	RCタイプ
2		白/黒青	-	-		
3		青	白/黒	-		
4		白/黒/青	青/青	-		
5		白/黒	-	-		
6		青	-	-		
7		白/黒青	-	-	白	Flexタイプ
8		-	-	白/黒青	黒	RCタイプ
9		-	-	白/黒白/青青		
10		-	-	白/黒		
11		-	-	青		
12		-	-	白/黒青	白	Flexタイプ

原材料: 超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、ナイロン、ポリプロピレン、シリコーン、シアノアクリレート

- 7) アンカー挿入時及びドライバ抜去時は、適切なアライメントを維持すること。
- 8) 使用後に手術器具に損傷がなかったか確認すること。
- 9) Flex タイプを使用する場合は、必ずドリルガイド(自社指定品)を介してパイロットホールにアンカーを挿入すること。

【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) 人工靱帯又はその他のインプラントが既に埋植されている患者
[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]

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 当社が指定したスーチャー以外の使用は、固定の失敗を引き起こす可能性がある。
- 4) 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伝えること。感受性が疑われる患者に使用する場合は、適切な検査を行い、使用前に感受性の可能性を排除すること。
- 5) ドライバは骨からまっすぐ引き抜くこと。引き抜く際はドライバを軸回りに回転させたり振動させたりしないこと。ドライバ先端やアンカーが破損・損傷する可能性がある。

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

- 当社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損
 - (2) 変形
 - (3) 折損
 - (4) 機能不良
 - (5) 縫合糸の張力低下及び破断
 - (6) ルースニング
 - (7) マイグレーション
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 深部及び表層部の感染症
 - (2) 製品材料に対するアレルギー反応
 - (3) 組織刺激、炎症
 - (4) 一過性の組織反応
 - (5) 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示(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

国名:アメリカ合衆国