2022 年 11 月作成(第 1 版)　　医療機器承認番号:30400BZX00232000

医療用具(4)整形用品

高度管理医療機器　一般的名称:靭帯固定具　JMDN コード:36174003

(管理医療機器　一般的名称:単回使用靭帯・腱手術用器械　JMDN コード:70966002)

(管理医療機器　一般的名称:単回使用整形外科用バー　JMDN コード:36249002)

TruShot Shallow システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には適用しないこと)

1) 骨の状態が悪い患者[本品を適切に固定できないため]
2) 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]
3) 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]
4) 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]
5) 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
6) 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]

2. 使用方法

1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止
3) 本品を頚椎・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

【形状・構造及び原理等】

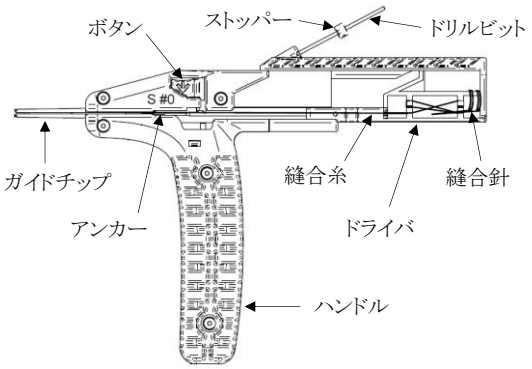
1. 概要

本品は、靭帯、腱又は関節包等の軟部組織を骨に固定するための縫合糸付きアンカーと、縫合針、アンカーを設置するためのドリルビット、ドライバ及びハンドル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、縫合糸のサイズの違いにより以下のバリエーションがある。

製品番号	パイロットホール径	縫合糸		
		色	UPS 規格	本数
YSTN0	1.7mm	青	0 号	1 本
YSTN20	1.7mm	青	2-0 号	1 本



＜原材料＞

埋植部分:ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、シリコーン

非埋植部分:ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金、シリコーン、シアノアクリレート

3. 原理

骨内にアンカー部を留置することで、縫合糸により靭帯、腱又は筋肉等の軟部組織を骨に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、靭帯、腱又は筋肉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及び縫合糸である。

【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):

1) 標的部位にガイドチップの先端を配置する。
2) ドリルビットの近位端にハンドピースを接続し、ドリルビットを回転させる。ストッパーがドライバに接触するまでドリリングすることにより、骨にパイロットホールを作成する。
3) ドリルビットを骨から抜去し、本品から完全に取り外す。
4) ドライバの青色部分が白色のハンドル部分と面一になるまでマレット等で優しく叩き、アンカーを骨に挿入する。
   アンカーを骨内に進めると、ハンドルのボタンが外側へ開いてくる。ドライバの青色部分が白色ハンドル部分と面一になった後、ボタンを矢印方向にカチッと音がするまで押し下げる。ボタンを押し下げたとき、縫合糸にテンションがかかっていることを目視で確認する。
5) 縫合針をドライバから外し、アンカー及び縫合糸を残してデバイス全体を取り外す。
6) 縫合糸を引っ張り、皮質骨にアンカーを固定する。
7) 縫合糸で軟部組織を結紮し、骨に固定する。プローベで修復部を触診し、修復状態を確認する。両端の硬化処理部を含む余剰な縫合糸は切断し、縫合針と共に術野から取り除く。
8) 上記手順を繰り返し、修復を完成させる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 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。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 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。
6) ドリルビット使用前に、ドリルビットを取り外して、再度装着させないこと。アンカーの位置がずれたり、アンカーが意図せず前進してしまう可能性がある。
7) 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。
8) 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。
9) 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。
10) 使用後に手術器具に損傷がなかったか確認すること。

【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) 人工靭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) 当社が指定した縫合糸以外の使用は、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) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

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) 縫合糸のほつれ
      (6) 縫合糸の張力低下及び破断
      (7) ルースニング
      (8) 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
   常温、常湿にて保管すること。
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