

高度管理医療機器
(高度管理医療機器
(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
一般的名称: 単回使用整形外科用バー

JMDN コード: 36174003
JMDN コード: 35717003
JMDN コード: 70966002
JMDN コード: 36249002

MicroLink RL スーチャーボタンシステム

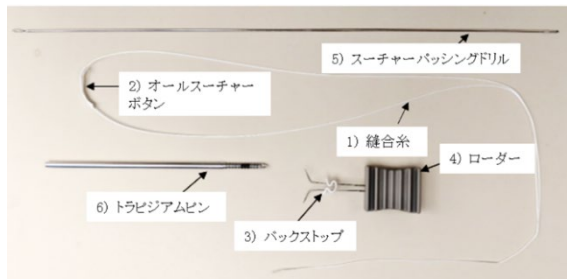
再使用禁止

【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]
 - インプラントの適切な支持を排除する、または排除する傾向のある身体的状態の患者[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]
 - 患部の血流が十分で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]。
 - 骨格が十分成熟していない患者[成長軟骨板を損傷するおそれがある]。
- 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。

【形状・構造及び原理等】

<構成、種類>



<縫合糸の拡大図>



ループ部の縫合糸の規格…USP 規格 2 号 (直径:0.50 - 0.63 mm)

<原材料>

縫合糸: 超高分子量ポリエチレン、シアノアクリレート
オールスーチャーボタン、バックストップ: 超高分子量ポリエチレン
スーチャーパッシングドリル: ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金
トラペジウムピン: ステンレス鋼

<原理>

本品は、欠損又は損傷した靱帯構造の機能回復のために置換又は修復を目的とした植込み型器具であり、非吸収性のボタン及び縫合糸から成る。修復部位の骨に骨孔を作製し、その骨孔に縫合糸を通す。骨孔の入口側と出口側の骨面上に留置する 2 個のボタンで縫合糸を保持する。縫合糸が靱帯等の代替構造となることで、修復を意図する部位を固定させ、軟部組織の機能を回復させる。

【使用目的又は効果】

母指 CM 関節不安定症手術等、手/手関節の損傷した靱帯、腱等の軟部組織の機能回復を目的に一時的な固定として使用する。

【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。

<手技の一例>

- 切開し、修復部位にアクセスする。
- 必要に応じてトラペジウムピンを用いて、大菱形骨の処置をする。
- スーチャーパッシングドリルと専用のドリルガイド(本品外)を用いて修復部位に骨孔を作る。スーチャーパッシングドリルのニチノールループを骨孔の入口側から露出させたままにする(図 1)。



(図 1)

- 縫合糸の編み合わせ部の末端を骨孔の入口側から露出させたニチノールループに通す。通すのは、縫合糸の編み合わせ部の末端の 2~3cm のみとする。
注意: 縫合糸の編み合わせ部を 3cm 以上ニチノールループに通すと、骨孔から縫合糸を引き抜く際にニチノールループが破損する可能性がある。
- 骨孔の出口側からスーチャーパッシングドリルを手動で引き抜き、縫合糸を骨孔に通す。
- オールスーチャーボタンが骨孔の入口側の骨面上に当たるまで縫合糸を引くと、オールスーチャーボタンが畳まれる。
- 縫合糸の編み合わせ部を切除し、骨孔の出口側で縫合糸の断端が 2 本になるようにする。
- 切断した縫合糸を 1 本ずつ、ローダーの 2 つのニチノールループに通す(図 2)。バックストップをニチノールループの先端方向に押し下げる。バックストップを把持しながらローダーを引き抜くと、縫合糸がバックストップに通る(図 3)。



(図 2)



(図 3)

- (9) 縫合糸を片方ずつ把持し、同時に左右に引き、バックストップを骨面付近まで下げる。
- (10) 縫合糸の仮結紮を行うと、バックストップが骨面上で畳まれる。修復に必要なテンションを調整する。
- (11) 修復に必要なテンションが十分であることを確認した後、最低でも更に4回の結紮を行う。
注意: 結紮が合計5回未満の場合、固定が損なわれる可能性がある。
- (12) 余分な縫合糸を切断し、切開部を閉創する。

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) 無菌操作で滅菌包装から製品を取り出すこと。
- (3) 本品の使用に際しては横方向の負荷や曲げ負荷がかからないように注意すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 器具の中には非常に鋭利なものがあるため、取り扱いには十分注意すること。
- (7) 使用後に手術器具に損傷がなかったか確認すること。
- (8) 適切な目の保護具を着用すること。
- (9) 万が一、開封して使用しない場合は、病院の方針と手順に従って廃棄すること。

【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) 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。
- (2) 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、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) 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。
- (4) 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。インプラント抜去後は適切な術後管理を行うこと。
- (5) オールスルーチャーボタンとバックストップを適切に留置することは、これらのデバイスの性能や安全性を担保する上で重要である。
- (6) 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(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)

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) ルースニング
 - 4) 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、その他デバイス材質に対する反応
 - 4) 破損片の体内遺残
 - 5) 術後神経障害
 - 6) 骨壊死・骨溶解
 - 7) 偽関節・遷延治癒

- 8) 縫合離開
- 9) 血行障害
- 10) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
- 11) 骨折
- 12) 痛み・不快・違和感
- 13) 骨短縮
- 14) 骨密度低下
- 15) 変形癒合
- 16) 骨孔の拡大
- 17) 関節可動域の減少

【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