

医療用品（04）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）

SPEEDTRAP グラフトプレパレーションシステム

再使用禁止

【警告】

- (1) 遠位の whip stitch から 3mm 以上軟部組織の端を残すこと。
[スーチャーが軟部組織から抜けるおそれがある。]
- (2) 直径 12mm 以上の軟部組織及び直径が 12mm 以上の結合した軟部組織に対し本品を使用しないこと。[十分な固定を得られないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 再使用、再滅菌禁止。
- (2) スーチャーにテンションがかかっている状態で、初期固定に使用しないこと。[十分な固定を得られないおそれがある。]
- (3) 単独で 2 つの腱端部の結合に用いないこと。[十分な固定を得られないおそれがある。]

＜適用対象(患者)＞

- (1) 上腕二頭筋腱遠位の固定においては使用しないこと。[十分な固定を得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は整形領域における断裂又は損傷した靱帯又は腱の機能回復を目的として、再建すべき軟部組織を補綴、補強するために用いる非吸収性のインプラントである。

2. 外観



3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する又は埋植される部分の原材料

- ・ワインディングスーチャー（白）：超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート
- ・ワインディングスーチャー（白／緑）：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、緑色素
- ・ワインディングスーチャーコーティング：ポリブチレート
- ・スパインスーチャー：超高分子量ポリエチレン
- ・デリバリーデバイス：ポリプロピレン

4. 原理

ワインディングスーチャーとスパインスーチャーがセットされたデリバリーデバイスのジョーに届くように軟部組織を通し、デリバリーデバイスを閉じて固定する。ワインディングスーチャーのリムを 1 本ずつ引っ張り、ワインディングスーチャーとスパインスーチャーを軟部組織に固定する。スパインスーチャーにより、ワインディングスーチャーの編み込みの間隔を保つ。

【使用目的又は効果】

本品は整形領域における断裂又は損傷した靱帯・腱の機能回復を目的として、再建すべき軟部組織を補綴、補強するために用いる。

【使用方法等】

1. デリバリーデバイスのジョー側を使用者に向けて持ち、グラフトをジョーに届くまでデリバリーデバイスに通す。デリバリーデバイスを閉じてグラフトを挟み、そのまま保持する。
2. グラフトにテンションをかける。
3. グラフトにテンションをかけながら、ワインディングスーチャーがグラフトに固定されるまでワインディングスーチャーのリムを 1 本ずつ引っ張る。
4. デリバリーデバイスを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 軟部組織の末端にスーチャーを配置するようにすること。[骨孔に通すことが困難になるおそれがある。]
- (2) 本品使用前にスーチャーを操作しないこと。
- (3) 術後及び必要と考えられる場合に、外科医の判断により、外固定等の必要な処置を実施すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品取り扱い時は、本品及びスーチャーの損傷を避けること。また、鉗子やグラフトプレパレーションボードクランプ等の手術用器具による破損や圧着を避けること。
- (2) 他のスーチャーによるテンショニングと同様、テンショニングが不十分であると、スーチャーと軟部組織にゆるみが生じるおそれがある。同様に過度にテンションをかけるとスーチャー及び軟部組織を損傷するおそれがある。
- (3) 直径 2mm 以下の軟部組織に対し、本品を用いないこと。
- (4) 本品は、手術部位の外で使用する。

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- 1) 糸切れ、絡み
- 2) 破損
- 3) ゆるみ
- 4) 固定不良

＜重大な有害事象＞

- 1) アレルギー反応
- 2) 軟部組織の損傷
- 3) 感染
- 4) 炎症反応
- 5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

- ・使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。
[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】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・デビュー マイテック社（DePuy Mitek）、米国