2021 年3 月作成（第 1 版）　　承認番号：30200BZX00275000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
（医療用品（2）縫合糸）
高度管理医療機器　吸収性植込み型縫合糸固定用具　（JMDN コード：45061004）
（高度管理医療機器　ポリエチレン・ポリジオキサノン縫合糸　（JMDN コード：70410000））

TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・再滅菌禁止
・再使用禁止

〈適用対象(患者)〉
患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
・軟部組織が病的状態。[十分な固定が得られないおそれがある。]
・十分にインプラントを支持出来ない、または血流不足や感染症など遷延治癒のおそれがある場合。[十分な固定を得られないおそれがある。]
・治癒するまでの間に活動を制限することが難しい、又は医師の指示を順守できない場合。[十分な固定を得られないおそれがある。]
・損傷の程度が大きく、修復不能の患者。[十分な固定を得られないおそれがある。]
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、アプライヤーのニードルの中に BS インプラントが 2 個装填されている。アプライヤーを膝関節内に挿入し、半月板に BS インプラントを留置する。BS インプラントは縫合糸と 2 つの PLGA インプラントからなる。
(BS：Back Stop、PLGA：L-乳酸グリコール酸共重合体)

2. 外観



3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
BS インプラント：PLGA
縫合糸：ポリエチレン、ポリジオキサノン、着色剤（紫色 201 号)、コーティング剤（カプロラクトン/グリコライド共重合体)
アプライヤー：PEEK、フッ化エチレンプロピレン（FEP)、シリコーン、シリコーンコーティング、ステンレス鋼

4. 原理
BS インプラントはアプライヤーのニードル内に装填されている。トリガーを引くとプッシュロッドによって BS1 インプラント（3 つ穴タイプ）が押し出され、留置される。トリガーを離すとダイバーターに装填されている BS2 インプラント（2 つ穴タイプ）が留置できる状態になる。再度トリガーを引くとプッシュロッドに BS2 インプラントが押し出され、インプラントが留置される。インプラント及び縫合糸により、断裂した組織同士を引き寄せる又は固定する。

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科的な手術又は内視鏡視下手術による半月板修復に用いる。

【使用方法等】
1. 本品を開封し、無菌的に取り出す。
2. プローブ（別品目）を使用し、修復する半月板組織の幅を測定する。必要に応じて、適切な長さにデプスストップを設定する。デプスストップは 18mm にプリセットされている。
3. ニードルを挿入時には、ニードルが軟部組織を引っかけたり損傷したりするのを防ぐために、グラフトレトラクター（別品目）やカニューラ（別品目）を使用すること。ニードルを挿入後、グラフトレトラクターやカニューラは抜去すること。
4. 必要に応じてニードルの 10mm のレーザーラインを参照し、適切な位置まで挿入する。
5. BS1 インプラントを留置する。
適切な位置を維持し、トリガーを引く。確実に最後まで引くとクリック音が鳴るので、クリック音が聞こえたらトリガーをはなす。
6. BS2 インプラントを意図しない位置に留置することを防ぐために、鏡視下でニードルの先端を確認しながら、ゆっくりと半月板からニードルを引き抜く。
7. BS1 インプラントから 6～9mm の位置に、ニードルを挿入する。必要に応じてニードルの 10mm のレーザーラインを参照すること。この時、ニードルで縫合糸を傷つけないよう注意すること。
8. BS2 インプラントを留置する。
適切な位置を維持し、トリガーを引く。確実に最後まで引くとクリック音が鳴るので、クリック音が聞こえたらトリガーをはなす。
9. インプラント留置後、ニードルを患部から抜去する。アプライヤーを抜去するとアプライヤーから縫合糸端がリリースされる。
10. あらかじめ作成されているスライディングノットを進めるため、縫合糸端を引っ張る（通常、抵抗がある)。プローブなどの器械を用いてスライディングノットを締め付ける。
11. 必要に応じて、追加のインプラントを留置する。インプラントの留置が完了したら、プッシャー/カッターを使用して余分な縫合糸を切除する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・ 使用中にデプスストップをアプライヤーから取り除かないこと。
・ 縫合糸にテンションをかける際は過度のテンションをかけないようにすること。[縫合糸の破断や組織の損傷につながるおそれがある。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品を破損させないよう注意すること。また、使用後に破損がないことを確認すること。
(2) 正しい位置に留置すること。[不適切な留置は、十分な固定を得られないおそれがある。]
(3) 本品は、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- インプラントの設置不全
- トリガーの動作不全
- ニードルの曲がり又は破損
- 固定用糸の破断
- ノットのスライド不良
- インプラントの破損
- インプラントの早期吸収

(2) 重大な有害事象

- ニードルを術部に深く刺入し過ぎることによる周辺組織の損傷
- 軽度の炎症反応や異物反応
- 創傷離開
- 創感染
- 局所組織の急性の炎症
- 一時的な疼痛
- 刺入による半月板体部損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:
本品は、室温で保管すること。
2. 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：

・デピュー　マイテック社（DePuy Mitek）、米国

©J&J KK