

医療用品 (4) 整形用品
 (高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003)
 (プラスチック製縫合糸 34602000)
 (非吸収性人工靱帯 35717003)
 (非吸収性人工腱 32869003)
 (管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002)

JuggerKnot スーチャーアンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止

・適用対象(次の患者には使用しないこと)

(1) 感染症の患者

(2) 血液供給制限のある患者、及び骨組織又は軟部組織が不足している患者

(3) 異物に対する過敏症のある患者。過敏症が疑われる場合は、機器を埋植する前に検査を行うこと。

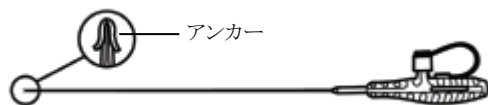
(4) 埋植部の骨量が不足している患者

(5) 術後指導を守ることのできない精神的又は神経の状態にある患者、術後指導に従わない又は従うことができない患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、靱帯、腱等の軟部組織を骨に固定するために使用する。

アンカー、アンカーに接合されたスーチャー又はテープ、及びインサーターで構成される。アンカーは骨孔で塊状になり、スーチャー又はテープを介して軟部組織を骨に固定する。



スーチャー

サイズ	スーチャーの本数	色	スライド有無	ニードル
1.4mm	1	白/黒	スライド	なし
1.4mm	1	黒	ノンスライド	なし
1.5mm	1	白/黒	スライド	なし
1.5mm	1	黒	ノンスライド	なし

テープ

サイズ	テープの本数	色	スライド有無	ニードル
1.4mm	1	白/黒	スライド	なし
1.4mm	1	白/青	スライド	あり
1.45mm	1	青/黒	スライド	あり
1.5mm	1	青/黒	スライド	なし
2.9mm	2	白/黒	スライド	なし
		青/白		
2.9mm	2	白/青	スライド	なし
		黒/白		
2.9mm	2	白/青	スライド	なし
		黒		
2.9mm	2	白/黒	スライド	なし
		青		
2.9mm	3	白/黒	スライド	なし
		青/白		
		黒/白		
2.9mm	3	白/黒	スライド	なし
		青		
		黒		

原材料:

- ・アンカー: ポリエステル
- ・スーチャー又はテープ: 超高分子量ポリエチレン
- ・接着剤又は末端処理剤: シアノアクリレート
- ・ニードル: ステンレススチール、シリコーン
- ・インサーター: ステンレススチール、ニチノール

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯、腱等の軟部組織を骨に固定するために使用する。

【使用方法等】

・本品は滅菌済みにつき、包装開封後そのまま直ちに1回限り使用する。
 ※併用手術器械は、自社指定品を使用する。

標準的な使用法は以下のとおり。

- ・フットプリントから軟部組織を取り除き、皮質骨をできるだけ多く保存して、挿入部位を準備する。
- ・アンカーに適したサイズのドリル穴に、アンカーが取付けられたインサーターを、アンカーがドリル穴で覆われるまで進める。
- ・インサーターからスーチャー又はテープを外し、ドリル穴からインサーターを引き出す。
- ・すべてのスーチャー又はテープを把持し、張力をかけてアンカーを圧縮し、骨にしっかりと固定する。
- ※アンカーの安定性を確保するために再度張力をかけ、スーチャー又はテープがアンカー内で自由にスライドするかどうかをテストすること(スライドタイプの場合)。
- ・従来の固定方法により、軟部組織をアンカー部位に固定する。
- ・余分な組織を切断し、取り除く。
- ・術後にスーチャー又はテープのニードル付着部又は末端処理部を切断する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 適用部位: 肩関節、足関節、肘関節、膝関節、股関節
- (2) 本品は、軟部組織を骨に再付着するための手技に使用される。これらの製品は、特に癒合不全又は遅延、あるいは不完全な治癒がある場合に、通常の健康な骨を代替することや、全ての又は部分的な体重やその他の負荷によるストレスに耐えることは期待できない。したがって、治癒が起こるまで、治療部位の固定(外部サポート、歩行補助具、ブレースなどの使用)を維持することが重要である。インプラント製品は、使用中に繰り返し応力を受けるため、インプラント製品の破損や損傷を生じる可能性がある。患者の体重、活動レベル、体重やその他の荷重負荷に関する指示の順守などは、インプラント製品の耐用年数に影響する因子である。外科医は、インプラント製品の医学的及び外科的側面だけでなく、機械的及び材料的側面についても十分に理解している必要がある。患者の選択においては、次の要因を考慮すること。
 - 1) 軟部組織を骨に固定する必要性。
 - 2) 治癒が完了するまで術後指示に従う能力及び意欲。
 - 3) 良好な栄養状態。
- (3) インプラントの正しい選択は非常に重要であり、適切なタイプのインプラントを選択することにより、軟部組織から骨への固定が成功する可能性が上がる。適切な選択はリスクを最小限に抑えるために役立つが、使用時に、全体重の負荷、その他の荷重負荷、又は過度の活動によるサポートされていない応力に耐えるようには設計されていない。

手術手技書を必ずご参照ください

- (4) 製品の不適切な選択、設置、配置及び固定は、製品の不具合又は手技の失敗につながる可能性がある。外科医は、手術を行う前に、製品、適用方法、及び外科的処置に精通している必要がある。外科医は、治療に適した1つ又は複数タイプの体内固定用製品を選択する必要がある。
- (5) インプラント製品は緩んだり損傷したりする可能性があり、癒合不全又は遅延にともない負荷が増加すると、移植片が機能しなくなる可能性がある。癒合が遅れる又は起こらない場合、インプラント製品の不具合や手技の失敗となる可能性がある。体重負荷及び活動レベルによって生成される負荷は、インプラント製品の寿命を決定する可能性がある。
- (6) 手術時の不十分な固定は、製品又は製品によってサポートされている組織の緩みや移動のリスクを高める可能性がある。骨の量と質が十分であることは、適切な固定及び手技の成功にとって重要である。手技に際し骨質を評価すること。罹患した骨内への適切な固定は困難な場合がある。骨粗鬆症などの患者では、製品の緩みや手技の失敗のリスクが高くなる。
- (7) 手術時に適切な軟部組織の固定を確保するように注意すること。製品を適切に固定できない場合又は不適切に設置や配置された場合、後に望ましくない結果につながる可能性がある。
- (8) 適切な固定と術後管理は、癒合が起こるまで治療の一部として適用される。
- (9) インプラント製品を改造しないこと。
- (10) 製品の正しい取扱いは非常に重要である。鉗子や持針器などの手術器具の使用による損傷や圧着による損傷を避けること。
- (11) 製品を挿入するときに過度の力を加えないこと。過度の力は、製品に損傷を与えたり、パフォーマンスに悪影響を及ぼしたりする可能性がある。
- (12) 過度の活動や外傷により、製品が破損又は損傷する可能性がある。これは、追加の手術及び製品の取外しを必要とする不具合につながる可能性がある。
- (13) 製品の無菌性が損なわれた場合は使用しないこと。
- (14) 開封された製品や損傷した製品は使用しないこと。未開封又は損傷のない容器に梱包された製品のみを使用すること。
- (15) 移植時に組織が骨に接触していることを確認すること。
- (16) 患者に適切な指示をすること。術後ケアは重要であり、患者の指示に従う能力と意欲は、その後の管理を成功させるための最も重要な側面の1つである。
 - ・ 認知症、精神疾患、アルコール依存症、又は薬物乱用のある患者は、製品の不具合を生じるリスクが高い可能性がある。これらの患者は、指示や活動制限を無視する可能性がある。
 - ・ 患者に、治療部位を固定し、体重又はその他の荷重を制限するための外部サポート(歩行補助具、スリング、ブレースなど)の使用を指示すること。
 - ・ 製品が通常の健康な骨に置き換わらないこと、及びストレス、活動、荷重負荷、又は体重負荷の結果として製品が破損又は損傷する可能性があることを患者に十分に説明すること。
 - ・ 患者に、手術前に手術のリスクと起こりうる悪影響を認識し、術後ケアの指示に従わない場合はインプラント及び治療の失敗を引き起こす可能性があることを説明すること。
 - ・ 製品が埋め込まれたままである限り、患者に定期的な術後フォローアップ検査の必要性について助言すること。
 - ・ ストレスの多い身体活動に従事する患者には、インプラント部位又はその近くでの怪我が製品及び/又は治療の失敗につながる可能性があることを説明すること。
- (17) 術後の指示に従わない場合、製品の損傷につながる可能性があり、追加の手術及び製品の取外しが必要になる可能性がある。
- (18) インプラントの取外しを決める際は、追加の手術に関するリスクを考慮すること。術後管理に従うこと。
- (19) 本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない[自己認証による]。
- (20) 正確なインプラントを支援するための手術器具が使用されるが、術中の器具の折れ又は破損が報告されている。手術器具は、通常の使用で摩耗する可能性がある。広範囲に使用したり、過度の力を加えたりした器具は、破損しやすくなる。手術器具は、意図された目的のみを使用すること。すべての手術器具の摩耗や外観の劣化について定期的な検査を推奨する。手術部位を閉じる前に、すべてのトリアル機器、包装、及び手術器具の構成部品を取り外す必要がある。これらを埋植しないこと。

2. 相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない場合、設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ 破損
 - ・ 折損
 - ・ 変形
 - ・ 破断
 - ・ ルースニング
 - ・ マイグレーション
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症
 - ・ アレルギー等の異物反応
 - ・ 再手術
 - ・ 体内遺残
 - ・ インプラントの緩みや移動
 - ・ 神経損傷
 - ・ 骨又は組織の壊死
 - ・ 術中又は術後の骨折及び術後の痛み
 - ・ 癒合不全
 - ・ 臓器不全又は機能不全
- (3) その他の有害事象
 - ・ 使用時の負傷
 - ・ 機器の存在による痛み、不快感、又は異常な感覚
 - ・ 不十分な治癒
 - ・ 癒合遅延

【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
 - ・ 外箱に記載した表示を参照[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: ジンマー・バイオメット合同会社
 電話番号: 03-6402-6600(代)
 主たる設計を行う製造業者: Riverpoint Medical、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください