

FAST-FIX 360 システム

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ 特定の状況下では、外部支持による固定を検討すること。
- ・ インプラントの適切な配置には、送達器具を使用すること。
- ・ FAST-FIX 360 デリバリーニードルを曲げないこと。
- ・ T1 インプラントの留置後にディプロイメントノブが近位端まで戻らない場合は、T2 インプラントが留置できない。必要な場合は、手技者が手で操作してノブを近位端まで戻すこと。
- ・ ディプロイメントノブを二回続けて押さないこと。[T2 インプラントが不適切な位置に留置される恐れがある]
- ・ デリバリーニードルが半月板を貫通し、あらかじめ設定した深さに穿刺されるまでディプロイメントノブを押さないこと。[T2 インプラントが不適切な位置に留置される恐れがある]

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 再使用禁止 [破損等不具合・有害事象の原因となる]

【適用対象(患者)】

- ・ 半月板を除く、骨以外の軟組織 [確実な固定が得られない恐れがある]
- ・ 埋植する材料に対する過敏症の既往のある患者
- ・ 適用部位に病理学的な異常のある患者 [症状が悪化する恐れがある]
- ・ 適用部位に感染症のある患者 [症状が悪化する恐れがある]
- ・ 異物に対して重篤なアレルギーがある患者 [アレルギー反応が発現する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品のいずれかに該当する。製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

1. 構成品

- 1) FAST-FIX 360 カーブ
- 2) FAST-FIX 360 リバースカーブ

- ・ 各製品はFAST-FIX 360 インプラント及びFAST-FIX 360 デリバリーニードルで構成されている。

2. 外観形状

FAST-FIX 360



3. 原材料

- T1、T2 インプラント: PEEK
固定用糸: ポリエチレン、ポリプロピレン
デリバリーニードル: ステンレス鋼、ポリウレタン、
ポリエーテルブロックアミド

4. 原理

FAST-FIX 360 デリバリーニードル(カーブ、リバースカーブ)には、あらかじめFAST-FIX 360 インプラントが装填されている。FAST-FIX 360 インプラントは、2つのインプラント(T1 インプラント及びT2 インプラント)及び固定用糸で構成されている。

初期の状態でT1 インプラントの後端にアクチュエーターが当たっており、半月板の穿刺後にアクチュエーターと連結されているディプロイメントノブを押し込むことで、T1 インプラントを留置することができる。

T1 インプラントの留置後、デリバリーニードル内部のスプリング及びプッシュャーディスクの働きによって、アクチュエーターはT2 インプラントよりも近位まで後退し、ディプロイメントノブの操作でT2 インプラントを留置できる状態になる。デリバリーニードルを半月板から抜いて、適切な位置に再度穿刺しT2 インプラントを留置する。

FAST-FIX 360 インプラントの固定用糸は、自由端を引っ張りながら、スライディングノットを押し込むことで、T1 及び T2 インプラント間の距離が短くなるように結び目が作られている。FAST-FIX 360 インプラントの留置後にノットの締結操作を行うことで、組織が固定される。

【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のための製品である。本品は、1 製品につきインプラント 2 個がデリバリーニードル内に装填されている。その為、体外にデリバリーニードルを引き出すことなく、2 個のインプラントを開節内操作において一度に患部に設置することができる。

【適用対象】

- ・ 半月板損傷

【使用方法等】

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のための製品である。本品の標準的な操作方法を記載する。

本品は滅菌済みのディスポーザブル製品なので、再使用してはならない。

(1) FAST-FIX 360 デリバリーニードルを開節内に挿入する。

- ・ 別売のデプスプローブ^{※1}を使うなどして、適切な穿刺長を決定する。

※1 販売名: 半月板修復用手術器械

- ・ デプスゲージロックを操作して、デプスチューブを調節する。ニードル先端部のレーザーマークを参考にすることもできる。
- ・ デプスゲージロックを押し込むとロックがはずれ、前後に動かしデプスチューブの位置を調節できるようになる。ニードルの露出長は2mm 刻みで調節でき、最小10mm、最大20mm である。

- ・ 別売りのスロットカニューラ^{※2}を適切な関節鏡用のポータルから関節内に挿入する。

※2 販売名: FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター
認証番号: 222ADBZX00087000

構成品: スロットカニューラ

または、

販売名: スロット・カニューラ

- ・ ニードルの先端を下に向けながら、スロットカニューラを通して、FAST-FIX 360 を患部に挿入する。ニードルを関節内に挿入したら、スロットカニューラは抜去することが望ましい。

注意: インプラントが不適切な位置に留置される恐れがあるため、

FAST-FIX 360 デリバリーニードルを開節内に挿入する際にディプロイメントノブを押さないこと。

- (2) T1 インプラントを留置する。
 - ・ 水平または垂直修復を行うため、ニードルを適切な位置に当て、あらかじめ設定した深さまで断裂部を横切るように半月板に穿刺する。
 - ・ ニードルがずれないようにしながら、T1 インプラントを留置するためディプロイメントノブを最後まで押し込む。確実に最後まで押し込むとクリック音が鳴り、スプリングの働きでディプロイメントノブが近位端まで後退する。
- (3) T2 インプラントを留置する。
 - ・ ニードルを鏡視下で確認しながら、ゆっくりと半月板から引き抜く。ニードルを T1 インプラントから 4～5mm の位置に誘導し、断裂部と交差するように半月板に穿刺する。
 - ・ T2 インプラントを留置するため、ディプロイメントノブを最後まで押し込むと、クリック音が鳴る。
- (4) スライディングノットを締め付け、余分な糸をカットする。
 - ・ ニードルを患部から除去する。
 - ・ 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に固定用糸の自由端を引っ張り、スライディングノットを締め付ける。

注意：ノットを進める際に過大な抵抗が生じる場合は、別売のノットプッシャー／スーチャーカッター※3を使用すること。

※3 販売名：FAST-FIX 360 ノットプッシャー／スーチャーカッター
認証番号：222ADBZX00087000

- ・ 縫合を整えるため、固定用糸の自由端をノットプッシャー／スーチャーカッターに通す。
- ・ 適切な張力にするため、糸を弛みなく張った状態にし、ノットプッシャー／スーチャーカッターを糸に沿ってノットまでゆっくりとスライドさせる。
- ・ 引き続き糸は弛みなく張ったまま、ノットプッシャー／スーチャーカッターの先端部をノットに当てて、ノットが半月板に埋まるように押し込む。余った糸はノットプッシャー／スーチャーカッターのトリガーを前方にスライドさせて切断する。

- (5) 以上の手順を修復が完了するまで繰り返す。

注意：本品は、半月板の治療後、特に抜去を必要としない。

操作手順の詳細については、必ず取扱説明書(手技書)を参照すること。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) デプスプローベを用いて適切な刺入位置を計測する。
- (2) FAST-FIX 360 デリバリーニードルの挿入に際しては、別売のスロットカニューラの使用を推奨する。
- (3) 半月板に刺入する際のニードルの曲がりを抑えるため、ニードルを短めに持つことを推奨する。ハンドルの後方を持つとニードルが曲がりやすく安定せず、ハンドルの前方からシャフトに掛けて持つと安定する。
- (4) ニードルを半月板に貫通させる際は、半月板に対し直角に刺入する事を推奨する。[斜めに刺入するとニードルが変形し、インプラントが留置できない、あるいはディプロイメントノブがスライドしなくなる場合がある]
- (5) 穿刺の一定した深さとインプラントの確実な留置を得るため、対側

のポータルアプローチを推奨する。

- (6) 半月板にニードルを刺入する際はニードルを振動させないこと。振動させると刺入している穴が大きくなる。
- (7) ニードルを過剰に穿刺して周辺組織を損傷しないよう十分注意すること。
- (8) FAST-FIX 360 デリバリーニードルの先端は鋭利である。組織、固定用糸および術者を傷つけないよう注意すること。
- (9) 別売りのノットプッシャー／スーチャーカッターを使用する時の注意は以下の通り。
 - ・ ノットをスライドさせる時は、糸が絡まないように注意すること。指の動きでゆっくり糸にテンションをかけ、手繰りよせながらノットをスライドさせる。決して腕の力で糸を引いたり、急に引っ張ったりしてはいけない。ノットがスライドする前にきつく締まりスライドしなくなる、あるいは糸が断裂して固定できなくなる。そのため、早めにノットプッシャー／スーチャーカッターを使用し、ノットがきつく締まる前にコントロールする。
 - ・ ノットが最後までスライドしたら固定用糸を引っ張り、ノットをしっかり締める。
 - ・ 余った固定用糸を切る時は、固定用糸を弛みなく張りテンションを掛けながらトリガーを動かすこと。
 - ・ テンションをかけずにトリガーを動かすと、カッターが固定用糸をはさんでしまう。そのままの状態で引き抜くとアンカーが抜け半月板が損傷する場合があるので、別のカッターで固定用糸を切断すること。
- (10) デリバリーニードルなどの全てのディスプレイの構成部品は、使用後に廃棄する。

【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)**
 - ・ 各種感染症を併発している患者
2. **重要な基本的注意**
 - (1) 本品は経験豊富な専門医の指導のもとで使用すること。
 - (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行う。破損がある場合は使用しないこと。
 - (3) 使用前に、破損・変形が無い、また適切に機能するかどうか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
 - (4) 無菌的に取扱い、解剖学的危険を避けるように注意すること。
 - (5) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
 - (6) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
 - (7) 本品はディスプレイのため、一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
 - (8) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
 - (9) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
 - (10) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は摘出等の適切な処置を検討すること。
 - (11) デリバリーニードルを曲げて使用しないこと。
 - (12) 癒合もしくは治療が確認されるまで適当な外部支持を加え、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。
 - (13) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。
 - (14) 挿入器具は以下の注意を守ること。
 - ・ 使用目的以外の目的で使用しないこと。
 - ・ 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ インプラントの設置不全
 - ・ ディプロイメントノブの動作不全
 - ・ デリバリーニードルの曲がり
 - ・ 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
- (2) 有害事象
 - ・ デリバリー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
 - ・ 本品に由来するアレルギー反応[発現の可能性がある患者の場合、事前に適切な試験を行うこと]
 - ・ 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】

[貯蔵・保管方法]

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。

[使用期間]

- ・ 使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号:03-5403-8671

*【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)

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号:03-5403-8671

(外国製造業者)

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States