

TFCC FAST-FIX キット

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、本品のデリバリーニードルを使用すること。
- ・ デリバリーニードルを曲げないこと。【インプラントが展開できなくなる恐れがある。】
- ・ 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回して押さないこと。【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。】
- ・ 尺側手根伸筋腱(ECU)及び尺側手根屈筋腱(FCU)間の目標領域において、ニードル先端で皮膚をテンティングし、そのテンティングが目視で確認できるまでディプロイメントノブを押さないこと。【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(次の患者には使用しないこと。)]
- ・ 三角線維軟骨複合体(TFCC)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おそれがある。】

【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

構成品

- (1) TFCC FAST-FIX カーブ
 - ・ 本構成品はFAST-FIX 360 インプラント、TFCC FAST-FIX デリバリーニードル カーブ及び TFCC FAST-FIX スプリット カニキュラで構成されている。

付属品

- (2) FAST-FIX 360 ノットプッシャー／スーチャーカッター

2. 外観形状

- (1) TFCC FAST-FIX カーブ



- (2) FAST-FIX 360 ノットプッシャー／スーチャーカッター



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

TFCC FAST-FIX デリバリーニードル 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、三角線維軟骨複合体(TFCC)へ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 TFCC 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三角線維軟骨複合体(TFCC)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関節内操作において一度に患部に設置することができる。

適用患者

三角線維軟骨複合体(TFCC)損傷の患者

【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三角線維軟骨複合体(TFCC)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プレイザブル製品なので、再使用してはならない。

1. 本品が臨床使用上、適切であることを確認する:
 - a. 標準的な 3-4 及び 4-5 ポータルを用いて、関節鏡診断を行う。
 - b. ECU 及び FCU をマークする(図 1)。ECU 及び FCU 間の領域が目標領域を意味する。

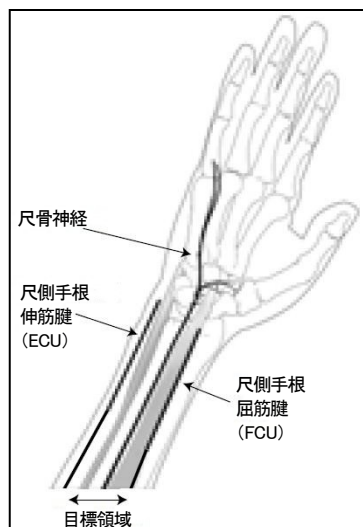


図1. ECU 及び FCU 間の目標領域

- c. 損傷位置を特定する。医師の判断に基づき、本品のニードルが TFCC 損傷を交差でき、ECU 及び FCU 間に位置する目標領域へ出るとき、本品の使用は適切である。ニードル先端が ECU 又は FCU に接触することが確認された際は、本品以外の代替修復方法を用いることを検討する。
- d. 新鮮化が必要な場合は、損傷領域をデブリードする。
2. 関節内に本品を挿入する：
 - a. 先端の曲がりを最小にするため、デブスチューブ（白色）の遠位端でニードルを固定する。
 - b. 尺側の TFCC 周囲を 4-5 ポータルの関節鏡で確認しながら、3-4 ポータルからスプリット カニュラを用いて本品を橈骨手根関節の尺側部に導入する。デブスチューブは調節しないこと（図2）。

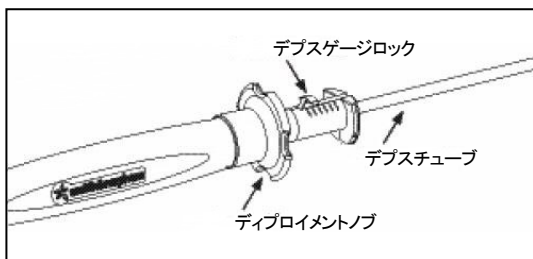


図2. デブスチューブ

- c. 関節内で、スプリット カニュラ（青色）のタブを持ち、本品からスプリットカニュラを引き抜く。注：インプラントを早期に外さないように関節内で本品の挿入中にディプロイメントノブを進めないように注意して使用する。
 3. T1 インプラントを留置する：
 - a. エンドカバー（オレンジ色ハンドル）を把持し、損傷部位から最低 2mm 離れた位置で TFCC の関節円板にニードルを進め、さらに関節包に通し進める。関節包を貫通させた時、抵抗が明らかに小さくなり、皮膚の僅かなテンティングが得られる。皮膚のテンティングが目標領域にあることを確認する。
 - b. 皮膚から僅かに離すためにニードル先端を引き、関節包の外側に T1 を配置するためディプロイメントノブを完全に進める。ディプロイメントノブが最も近位の位置に戻った時、クリック音が鳴る。
- 注意：ニードル先端が関節包の外側に出る前に T1 インプラントを展開してしまった場合、本品のニードル及び T1 インプラントを関節から取り除き、それらを廃棄すること。修復手技を完了させるために本品の予備を用いる。

注意：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。

注意：ディプロイメントノブを二回続けて押さないこと。

4. T2 インプラントを留置する。
 - a. TFCC の外までニードル先端をゆっくりと引き、関節鏡視下でニードル先端を確認する。
 - b. T1 インプラントの留置と同様に T2 インプラントを損傷部位へ留置する。
 - i. 水平縫合で、損傷部位から最低 2mm 離れた位置で TFCC にニードル先端を進め、関節包に通す。関節包に貫通させた時、抵抗が明らかに小さくなり、皮膚の僅かなテンティングが得られる。皮膚のテンティングが目標領域にあることを確認する。
 - ii. 垂直縫合で、関節包にニードル先端を進める。関節包に貫通させた時、抵抗が明らかに小さくなり、皮膚の僅かなテンティングが得られる。皮膚のテンティングが目標領域にあることを確認する。
 - c. 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。
- 注意：T1 インプラントを TFCC に留置後、ニードル先端が関節包の外側に出る前に T2 インプラントを展開してしまった場合、①ニードルを関節から取り除き、廃棄する。②切除鉗子を用いて、T1 と T2 インプラントの間の固定糸を切断し、グラスパーを用いて関節から T2 インプラントを取り除く。③T1 の留置箇所を露出させるために尺側に小さく切開（outside-in 法と同様）し、関節包から T1 インプラントを除去する。④修復手技を完了させるために本品の予備を用いるか代替方法を検討する。

5. スライディングノットを締め付け、余分な糸を切除する：
 - a. ニードルを関節内から取り除く。糸はニードルから外れる。
 - b. 予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。
 - c. スライディングノットをさらにしっかりと押し下げるために、ノットプッシャー/スーチャーカッターに糸の末端を通して、引く。
 - d. 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。
 - e. 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、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。
 - f. 固定用糸のノットからノットのないところまで 2~3mm 離れていることを確認する。
 - g. 固定用糸の末端をより短くする必要がある場合、切除鉗子又はパンチを用いて末端を切除する。
6. 本品を用いて追加で縫合が必要な場合、1~5 の操作を繰り返す。

注意：本品は、TFCC の治癒後、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。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・デブスプローベを用いて適切な刺入位置を計測する。
- ・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。
- ・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。
- ・ニードルを過剰に穿刺して皮膚を突き破らないよう十分注意すること。
- ・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。

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。そのままの状態では引き抜くとアンカーが抜け TFCC 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。
- ・デリバリーニードルなどの全てのディスプレイの構成品は、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) 本品は経験豊富な医師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こと。破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品は一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (5) 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し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (6) デリバリーニードルを曲げて使用しないこと。本品のデリバリーニードルはカーブした状態で提供される。デリバリーニードルを故意に曲げることは、T1 及び T2 インプラントの留置が難しくなるばかりか留置できなくなる。また、不注意で曲がった又は留置中に抵抗があった場合、新しい製品が必要となる。
- (7) 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。
- (8) 無菌的に取扱、解剖学的危険を避けるように注意すること。
- (9) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- (10) 【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。
- (11) 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。
- (12) 癒合もしくは治癒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。
- (15) 本品を用いた TFCC の修復についての使用報告は少ないため以下の点に留意して使用すること。
 - ・ 長期成績については不明であるため、その旨を理解して使用すること。
 - ・ インプラントによる ECU、FCU 又は尺骨神経背側枝への

Irritation (刺激等) 又は干渉が懸念されるため、本品の刺入方向は背側の 3-4 ポータルから掌側へ自然な軌道となることが望ましい。

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

- ・ 軽度の炎症反応及び異物反応
- ・ 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]
- ・ 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
- ・ 創傷離開
- ・ 創感染
- ・ 一時的な疼痛
- ・ 刺入による TFCC 体部損傷
- ・ インプラントによる ECU、FCU 又は尺骨神経背側枝への Irritation (刺激等) 又は干渉
- ・ デリバリーニードルによる尺骨神経背側枝損傷

【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