

機械器具(30)結紮器及び縫合器  
高度管理医療機器 植込み型縫合糸固定用具 (JMDN コード: 70426000)

## FAST-FIX FLEX 半月板縫合システム

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。[十分な固定が得られない恐れがある。]
- ・ デリバリーニードルの曲率調整には専用のベンディングツールを使用して曲げる。[破損やインプラント失敗の原因になる。]
- ・ 黒いリテーニングチューブに沿ってデリバリーニードルを曲げないこと。[インプラントが破損する恐れがある。]
- ・ 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。]
- ・ 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、手で操作してノブを近位端まで戻すこと。[T2 インプラントが留置できない。]
- ・ 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。]

### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

- ・ 再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- ・ 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。]

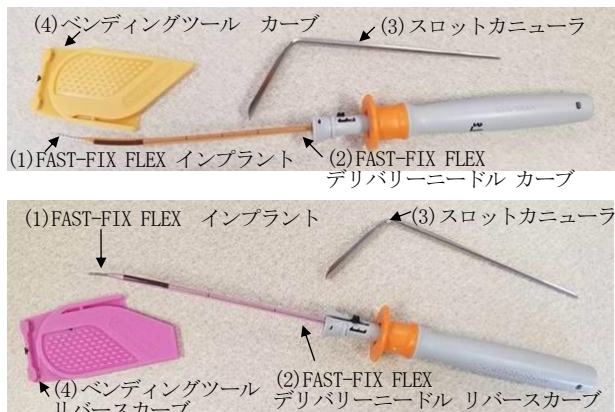
### \*\*【形状・構造及び原理等】

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 FLEX インプラント (T1、T2 インプラント、固定用糸)
- (2) FAST-FIX FLEX デリバリーニードル
- (3) スロットカニューラ
- (4) ベンディングツール

#### 2. 外観形状



### \*\*3. 原材料 (血液等に接触する部位)

|              |                                         |
|--------------|-----------------------------------------|
| 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    | : ニチノール、ステンレス鋼、ポリウレタン、<br>ポリエーテルブロックアミド |
| スロットカニューラ    | : ステンレス鋼                                |

\*\*※本品にはニッケル (Ni) が含まれているものがある。

\*\*※ステンレス鋼の製造において、微量のコバルト (Co) が含有する場合があります。

### 4. 原理

FAST-FIX FLEX デリバリーニードルを半月板に穿刺しディプロイメントノブを押し込むことで、T1 インプラント及びT2 インプラントを留置し、固定用糸の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、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関節鏡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。

適応患者

半月板損傷の患者

### 【使用方法等】

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製品なので、再使用しない。

1. FAST-FIX FLEX デリバリーニードル (以下、ニードル) の関節内への挿入

- ・ 使用前に、デブスプローベを使用し適切な穿刺長を決定しておく。
- ・ 付属のスロットカニューラを使用する場合は、デブスリミッターを所望の設定に調整し、ニードル先端を下に向けた状態で、スロットカニューラを介して関節内へ挿入する。  
挿入後、必要に応じスロットカニューラを取り出す。  
デブスリミッターの調節に際しては、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。
- ・ スロットカニューラを使用しない場合は、デブスリミッターボタンを押してデブスチューブでニードル先端を完全に覆い、ポータルから直接関節内へ挿入する。
- ・ ニードルが修復部位へ到達できるかを確認し、必要に応じて専用のベンディングツールを使用してニードルの曲率の調整具合を判断する。
- ・ 注意: ディプロイメントノブを進めるとインプラントが展開されるため、この時点でノブを押さないこと。

#### 2. ニードル先端の曲率の調整

- ・ ニードルの曲率を調整する場合はニードルを関節内から一旦取り出す。
- ・ デブスリミッターボタンをスライドさせ、先端を 16mm 以上露出させた状態のニードルをベンディングツールに挿入し、ニードルを希望の曲率に曲げる。(図 1)



図 1 左: ニードル部遠位の曲率調整  
右: ニードル部近位の曲率調整

- ・ その後、デバイスを関節内に再挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-I053-003

- ・注意：ニードルの曲率調整には、デプスチューブと同色のペンディングツールを使用すること。
- ・注意：ニードルの黒いリテーニングチューブで示される部分は曲げないこと。

### 3. T1 インプラントの留置

- ・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（図2）。

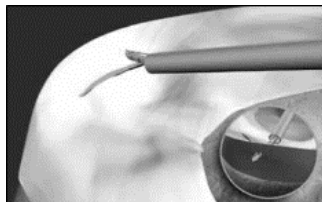


図2

- ・ニードルがずれないようにしながら、クリック音が鳴るまでディプロイメントノブを最後まで押し込みT1 インプラントを留置する。
- ・注意：ディプロイメントノブを2回押すとT2 インプラントが展開されるため、クリック音が鳴った後は再びノブを押さないこと。

### 4. T2 インプラントの留置

- ・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（図3）。ニードルをT1 インプラントから4～5mmの位置に誘導し、あらかじめ設定した深さまで断裂部と交差するように半月板に穿刺する（図4）。



図3



図4

- ・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クリック音が鳴るまで押し込む。

### 5. スライディングノットの締め付け及び縫合糸のカット

- ・ニードルを開節内から取り出す。
- ・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、半月板の断裂部を整復する。
- ・スライディングノットの締め付けの補助としてNOVOCUT スーチャーマネージャーを使用することができる。
- ・余った糸はNOVOCUT スーチャーマネージャーもしくはスーチャーカッター（自社指定品）で切断する。

### 6. 以上の手順を修復が完了するまで繰り返す。

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) デプスプローブを用いて適切な刺入位置を計測する。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 別売りのNOVOCUT スーチャーマネージャーを使用する時の注意は以下の通り。
  - 1) 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。糸にテンションをかけ、ノットをスライドさせる。無理な力で糸を引いたり、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リスクがある。そのため、早めにNOVOCUT スーチャーマネージャーを使用し、ノットがきつく締まらないようにコントロールする。
  - 2) 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。

### 【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) 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。
- (2) 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。
- (3) 挿入及びインプラントの展開が困難または不可能になる場合があるため、デリバリーニードルを過度に曲げないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。

### 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) 重大な不具合

- ・ 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) 重大な有害事象

- ・ デリバリーニードルを術部に深く刺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】

#### 1. 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。

#### 2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

### \*【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  
製造業者  
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA  
(United States)