

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 腱鞘スペーサ 35671003

テンドンスペーサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者における禁忌>

- ・感染症〔治癒を妨げ、手術の失敗をもたらすおそれがある〕
- ・生理的もしくは心理的に不適切な患者〔インプラント及び/もしくは関節の安定性が得られないおそれがある〕
- ・皮膚、骨もしくは神経血管が不十分な患者〔手術が不適切な状態であり、手術が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・腱組織の回復が不可能な患者〔手術が不適切な状態であり、手術が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・保存的治療が可能な患者
- ・骨端の開いた成長期の患者〔骨端軟骨を破壊/除去する可能性が高い〕
- ・活動性の高い患者〔インプラントに大きな負荷がかかり、インプラントの破損をもたらす可能性がある〕
- ・過負荷を避けることができない患者〔インプラントに大きな負荷がかかり、インプラントの破損をもたらす可能性がある〕
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品は再加工しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の断面は楕円形であり、長さ 240mm、サイズは幅 3mm、4mm、5mm、6mm の 4 種類がある。

2. 組成

シリコーンゴム



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、腱損傷の手指機能を回復するために行われる遊離腱移植術の前段階として腱鞘様管腔を形成するための人工腱（スペーサー）として用いる。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

- 本品は以下が適用となる。
- ・指、母指及び手首の屈筋もしくは伸筋腱の再建
 - ・外傷もしくは初回修復の失敗による癒着腱もしくは癒着腱
 - ・腱鞘の欠如
 - ・癒着もしくは癒着し、機能していない腱滑車
 - ・腱断裂

【使用方法等】

以下に示す本品の使用法は、特定の手術手技を推奨するものではない。医師がその医学的トレーニングと経験に基づき用いる手技の適切性を評価すること。

<第一次手術> 遊離腱移植術の前段階手術

1. 本品を再建した移植床に挿入する。
2. 本品の末梢端は DIP 関節掌側板に縫着し、中枢端は手掌部又は前腕部に引き出して遊離の状態にしておく。

<第二次手術> 遊離腱移植術

※ 本品周囲に適切な腱鞘様管腔が形成され、手指の拘縮が矯正された後（通常 2 カ月～6 カ月後）に施行する。

1. 遊離移植腱を本品の中枢端に縫着し、本品を指先部から引き抜くことにより腱鞘様管腔に遊離移植腱を誘導する。
2. 腱移植術と同様に処置する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・術前に本品及び必要な器械が全て揃っていることを確認すること。

- ・専用のサイジングセットを用いて、正確にサイズ測定を行うこと。
- ・正確なサイズ測定後に、適切な手順により本品を無菌的に取り出して使用すること。
- ・本品は鈍な器械により取扱い、表面の損傷や異物混入を避けること。
- ・本品挿入前に無菌生理食塩水により本品を完全に清浄すること。
- ・第一次手術の際、本品は確実に縫着すること。本品が縫着部から分離し移動すると、腱鞘様管腔が癒着して再手術が必要となる場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を適用する場合、一般的に以下の患者状態を考慮する必要がある。
 - － 全身状態が良好
 - － 関節、骨量、血管及び神経筋が術後機能回復に十分な状態
 - － 十分に閉創が可能
 - － 術後、筋腱組織が機能する可能性がある
 - － 術後療法が可能
 - － 医師の指示に従うことができる
- ・予想される結果や合併症、代替の治療法に加え、患者の必要性や要望を考慮した上で、本品の使用を決定すること。
- ・第一次手術から第二次手術までの期間は臨床検査や X 線検査により頻回に診察を行い、腱鞘様管腔の形成状態を評価し、治療計画を調整して合併症を防止すること。
- ・本品縫着部の分離や腱鞘様管腔における滑膜炎、侵食による本品の露出を招く可能性のある合併症を防止するため、第二次手術は不必要に遅らせないこと。
- ・臨床成績は医師、手技、術前術後の管理、本品、患者の病理学的状態及び日常活動性により異なる。医師は適切なインフォームドコンセントを行い、術前に起こりうる合併症や代替の治療法等について患者と話し合うことが重要である。
- ・不具合・有害事象の発現を最小限にするため、本品の適用及び禁忌事項に従う、術前の病理確認、正確なサイズの使用、本品の K-ワイヤーとの接触回避等の予防的措置を考慮すること。

2. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・本品の破損
- ・本品の弛み、移動

重大な有害事象

- ・埋植部位の感染、疼痛、腫脹、炎症
- ・滑膜炎
- ・癒着
- ・骨の再生もしくは過生成
- ・本品材料に起因するアレルギー反応
- ・マクロファージや線維芽細胞が関与する可能性のある組織学的悪反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間

外箱ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】* **

ライトメディカル株式会社
電話番号: 0120-432-352

【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: ライトメディカル株式会社
電話番号: 0120-432-352

製造業者: ライトメディカルテクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc. (米国)