

*2012年7月17日改訂(第2版)
2011年5月20日作成(新様式第1版)

承認番号:22300BZX00161000

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

再使用禁止

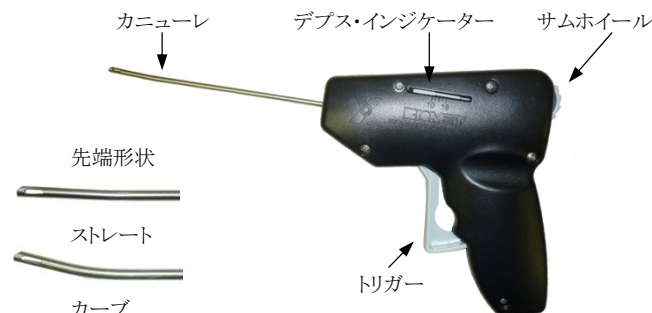
販売名:MaxFire MarXmen 半月板縫合デバイス

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (2) 医師の指示を守ることのできない患者または神経障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (3) 変性断裂、横断裂、水平断裂、弁状断裂など、半月板本体に対する損傷の度合い(顕著な不規則性および複雑な断裂)により修復ができない半月板断裂の患者〔癒合しないため〕
- (4) 半月板の無血管領域断裂の患者〔癒合しないため〕
- (5) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- (3) 切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

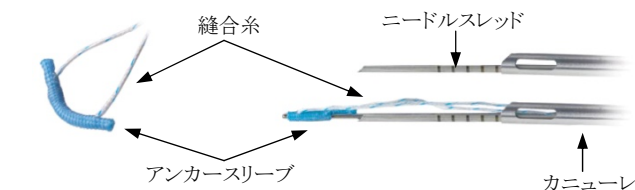
【形状・構造及び原理等】

本品は、断裂した半月板を縫合するための all-inside 縫合システムである。アンカースリーブ 2 個と縫合糸が縫合器に装着されている。



製品番号	製品名
900320	MarXmen 半月板縫合デバイス ストレート
900321	MarXmen 半月板縫合デバイス カーブ

・先端部拡大図(使用時)



材質:

- ・アンカースリーブ: ポリエステル
- ・縫合糸: ポリエチレン/ポリプロピレン
- ・縫合器: ABS樹脂、ステンレススチール
- ※ステンレススチールは、ニッケル、クロムを含有する。

原理: アンカースリーブを半月板断端部に刺入し、アンカースリーブに付属している縫合糸を操作することにより、半月板を修復する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、断裂した半月板を縫合するための all-inside 半月板縫合システムである。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

red-red領域およびred-white領域における全層縦断裂(バケツ柄状断裂等)の修復に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

- ・手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
- ・手術手順(例)

1. 内側ポータルを作成し、半月板用デプスゲージを用いて、半月板辺縁から縫合部位のニードルスレッドを刺入するポイントまでの深さ(厚み)を測る。



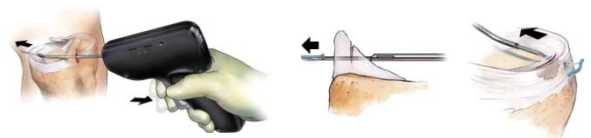
2. 本品のカニューレを関節内に挿入し、半月板の任意の部分に置く。



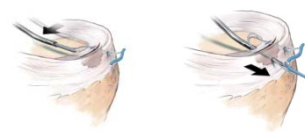
3. サムホイールを押しながら上に回転させて、ニードルスレッドを出す。ニードルスレッドを半月板に刺入し、計測した半月板の深さに再設定し、半月板に達するまでニードルスレッドを進める。



4. ニードルスレッドを半月板に押し当てながらトリガーを引き、第1アンカースリーブを設置する。トリガーを放し、半月板からニードルスレッドをゆっくり引き抜く。



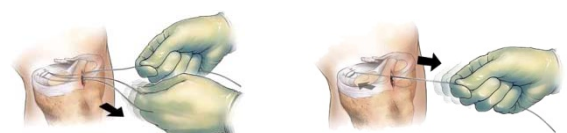
5. ニードルスレッドを 5~10mm 離れた適切な位置に移動させる。適切な位置を決めたら、第1アンカースリーブの設置と同様の操作を行い、第2アンカースリーブを設置する。



6. アンカースリーブが適切な位置に設置後、トリガーを放してニードルスレッドを半月板からゆっくり引き抜き、関節外へ出す。



7. 縫合糸のループを引っ張り、最初のステッチが適切なテンションに達するまで引っ張る。次に自由端を引っ張り、ループを膝関節内に進める。2本目のステッチが適切なテンションに達するまで引っ張る。



8. 専用のカッターを用いて、余分な縫合糸を切除する。



<使用方法に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- ・医師は、MRI診断、関節鏡診断等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- ・医師は、手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限とアンカースリーブや縫合糸についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は手術に必要な本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・本品は、滅菌された状態で供給されるため、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は、埋植前に包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- ・カニューレを関節内に挿入したら、カニューレに過度の力を加えないこと。カニューレの変形や動作不良等の不具合の原因となる。
- ・第1アンカースリーブが挿入可能となるまで、トリガーを引かないこと。
- ・デプス・インジケータを10mmに設定し、ニードルスレッドを半月板の適切な位置に刺入すること。
- ・アンカースリーブの設置時には、トリガーを強く1回のみ握り、途中でトリガーを戻したり、何度もトリガーを引いたりしないこと。同じ位置に設置される場合がある。
- ・針刺し事故に注意し、使用すること。
- ・第2アンカースリーブの位置決めを行う際には、ニードルスレッドの先端が半月板組織を損傷させないように注意すること。
- ・第1アンカースリーブと第2アンカースリーブは、5～10mmの間隔を保つこと。
- ・鉗子等の手術器械で、アンカースリーブ、縫合糸の圧迫、皺寄せ、疵をつつたりしないこと。
- ・最初のステッチのテンショニングを行う際には、ポータルの外のループが短くならないようにすること。
- ・テンションをかけている間は、鏡視下で修復部位を注視し、適切な力が加わっていることを確認すること。
- ・アンカースリーブ設置後、半月板が十分に固定されていることを内視鏡等使って、確認すること。
- ・縫合糸を結紮した後は、解かないこと。また確立された手術手技によって結紮すること。
- ・縫合糸の切断前に縫合糸の状態を確認し、弛んでいる場合は、プロープ等で縫合糸を引張り、その後、再度テンションを加え、半月板を修復すること。



- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・筋肉機能が十分に回復後、リハビリテーションを実施すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや磨耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的にMRI診断等を行い、マイグレーション、アンカースリーブ、縫合糸の張力低下等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨代謝性疾患の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 再手術の患者〔初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、張力低下や縫合糸の切断が発生しやすいため〕
- (13) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、手技に習熟した医師が使用すること。
- (2) 結紮後、切断した縫合糸を体内に留置しないこと。
- (3) 完全に治癒するまでは治療部位の固定(体外支持具、歩行補助器具、ギブスシーネ等の使用)を維持すること。

- (4) 縫合糸を切断する時は、専用の手術器械を使用すること。
- (5) 包装に損傷等が確認された場合は、使用しないこと。
- (6) アンカースリーブ挿入後、縫合糸をまっすぐ引き抜くこと。
- (7) 専用の手術器械を使用すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のアンカースリーブ及び縫合糸	アンカースリーブとして正しく作動しない恐れがあるため、併用しないこと。	アンカースリーブが適合しないため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処理を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・脱転
- ・張力低下
- ・糸切れ、破断
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・動作不良

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・血管損傷
- ・軟部組織の損傷
- ・神経障害
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・脱臼
- ・腫脹
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・関節可動域の減少
- ・アレルギー等の異物反応
- ・疼痛
- ・再手術

5. 高齢者への使用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】

- ・1個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者
バイオメット・ジャパン株式会社
〒105-0011
東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー*
電話番号：03-5404-5655*

BIOMET®

- ・製造業者
製造業者名: Biomet Orthopedics
バイオメット オーツペディックス社
国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。