



テンドンスパーサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・ 再使用禁止

・ 再滅菌禁止

(併用医療機器)

・ 他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用
[「相互作用」の項参照]

(適用対象(患者))

・ 関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる
場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]・ 骨成長の終了前の症例 [成長板を傷付け、骨成長を阻害
するおそれがある]・ 不十分な骨量・骨質、神経血管及び術部の被覆が不十分
な患者 [インプラントを適正に支持できず、インプラント
の緩み、固定不良、骨折等のおそれがある]・ インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の
合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合 [イン
プラントの破損や再手術のおそれがある]・ インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回の
インプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合
[母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある]・ インプラント及びその固定部に大きな衝撃や荷重の加わ
る職業や活動を行う患者 [衝撃や荷重が治療の経過に悪
影響を与えることがある]・ 肥満患者 [骨癒合不全やインプラントの破損等の原因と
なる過荷重が加わる場合がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

シリコーン

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サ
イズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認するこ
と。

製品名: S テンドン スパーサー



【原理】

人工腱を設置して腱鞘様管腔を形成し、遊離腱移植術による手指
の屈伸機能の回復を図る。

【使用目的又は効果】

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として用
いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は以下のものが適応となる。

- ・ 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痕腱もしくは癒着腱
- ・ 腱鞘の欠如
- ・ 癒痕もしくは癒着し、機能していない腱滑車
- ・ 腱断裂

【使用方法等】

1. 使用方法

以下に示す本品の使用方法は、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ヵ月～6ヵ月後)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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。

2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認す
ること。3) インプラントはラベルとインプラント上の刻印でサイズ等
を確認すること。4) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等
の傷を付けないよう注意すること。5) 関節のアライメントを正しく復元し、靱帯張力の均衡を保
つよう注意すること [不適切なアライメントは摩耗、緩み、
及び疼痛の原因となる]。

6) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。

7) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は
困難であることを考慮すること (インプラントの変位や軟
部組織等の癒着による)。8) 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。9) 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。10) 本品は鈍な器械により取扱い、表面の損傷や異物混入をさ
けること。11) 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。12) 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. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 以前に人工関節置換術等の既往歴がある場合 [手術及び術
後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある]
- 2) 感染症の既往歴がある患者 [感染症が起こることがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を
行わず、使用しないこと。
- 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与
えること。
 - a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回
復させる機能を持つものではないこと
 - b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な
装具等を使用すること
 - c. 全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従う
こと (荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高ず
った場合に問題が発生する可能性があること、またその
場合に再手術が必要となる可能性があること)
 - d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療
機関を受診すること

- 3) 医師は、インプラント周囲の骨の状況のみならず、インプラントの位置と状態を記録するため、定期的な経過観察を実施することを推奨する。
- 4) 緩みのない本品を抜去する際には、本品表面と骨との境界を破断するため、特殊な器具の使用が必要となる場合がある。
- 5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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生活性により異なる。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。
- 9) 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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 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

〔重大な不具合〕

- 1) インプラントの破損、緩み、又は移動〔転倒等による外傷や、不十分な固定により生じることがある。早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期のインプラントへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある〕
- 2) インプラントの疲労破損〔体重の重い活動的な患者に起こりがちである。反対側の関節に障害がある場合や、手術側への不均衡な荷重により生じることがある。骨や軟部組織の切除量により生じることがある。過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、長期にわたる使用期間が原因となる場合がある〕

（2）有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡等（これらに限定されるものではない）
- 2) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス）、血管障害（例：血栓性静脈炎）（これらに限定されるものではない）
- 3) 塞栓症
- 4) 骨折
- 5) 不適切な可動域〔インプラントの不適切な選択・設置、インプラントへの衝撃又は関節周辺における石灰化・ジストロフィーが原因で起こることがある〕
- 6) 術後の靱帯等周囲組織の不安定性
- 7) 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

- 8) インプラント周囲の骨溶解・骨吸収〔関節置換術の結果、骨リモデリングによる骨吸収が発生することがある。骨リモデリングはインプラントによる骨への応力分布の変化によって生じる。骨溶解は骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレン等の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものである。骨吸収・骨溶解は将来的にインプラントの緩み等の問題を引き起こし、インプラントの摘出が必要になることがある〕

〔その他の有害事象〕

- 1) 一時的又は永久的損傷により影響を受けた四肢の疼痛・痺れ等の末梢神経障害、血腫や深部静脈塞栓等の血行障害、関節周辺における異所骨形成及び石灰化、また、臨床的に問題とならない程度の軽度な神経障害〔手術時の侵襲に起因する〕
- 2) 創深部及び周囲での感染症
- 3) 創部治癒の遅れ

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

〔保管方法及び有効期間等〕

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

〔製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等〕

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
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.（アメリカ）