



AIR 半月板修復デバイス

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）)
- ・ 急性もしくは慢性的な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]
 - ・ インプラントを支持、固定できない軟組織の疾病 [緩みにつながるおそれがある]
 - ・ 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- * ポリエーテルエーテルケトン、超高分子量ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ニチノール

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

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。

* 1)	AIR 半月板修復デバイス	
2)	AIR プラス 半月板修復デバイス カーブド アップ	
3)	AIR プラス 半月板修復デバイス カーブド ダウン	

【原理】

デリバリーデバイスの先端に取り付けられた 2 個の縫合糸付アンカーを断裂又は損傷した半月板にコントロールボタンを操作することで設置し、縫合糸を引き、結び目を締め付けることにより損傷部位を縫合する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科手術又は内視鏡視下手術による半月板修復のために使用する製品である。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

- 1) 膝関節の適切な位置にポータルを作成し、本品を関節腔内に挿入する。
- 2) 本品を半月板の修復部位に配置する。
- 3) 本品のニードルを半月板に挿入し、適切な距離に達するまで穿刺する。
- 4) 本品のコントロールボタンを操作し、1 個目のアンカーが針先から展開するまで押し込み、アンカーが設置されたら、本品を引き戻す。
- 5) 本品を適切な位置に移動させ、本品のニードルを再び半月板に挿入し、適切な距離に達するまで穿刺する。
- 6) 本品のコントロールボタンを操作し、2 個目のアンカーが針先から展開するまでコントロールボタンを押し込み、ア

- ンカーが設置されたら、本品をポータルから引き抜く。
- 7) 関節腔外で縫合糸の自由端をノットブッシャー／スーチャーカッター★に取り付け、縫合糸に適切なテンションをかけながら結び目を押し下げ、ノットブッシャー／スーチャーカッター★を用いて、縫合糸を切断する。
 - 8) 半月板の修復を繰り返し行う場合、同様の手順を繰り返す。

★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥がないか確認すること。
- 2) インプラントの適切な配置には、専用のデリバリーデバイスを使用すること。
- 3) デリバリーデバイス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 [血管や神経を傷つけるおそれがある]。
- * 4) デリバリーニードルを無理に曲げたり、ねじったりすると、本品を使用できなくなるおそれがある。
- 5) デリバリーデバイスが半月板を貫通し、適切な深さに穿刺されるまでコントロールボタンを操作しないこと [インプラントが不適切な位置に設置されるおそれがある]。
- 6) 1 個目のインプラントが展開しない場合、コントロールボタンが正しい位置にあることを確認し、1 個目のインプラントが展開する位置まで押し込まれていることを確認する。それでもインプラントが展開しない場合、新しい製品を使用する。
- 7) 1 個目のインプラントの展開後、デリバリーデバイスが再び半月板を貫通し、適切な深さに穿刺されるまでコントロールボタンを操作しないこと [インプラントが不適切な位置に設置されるおそれがある]。
- 8) 2 個目のインプラントが展開しない場合、コントロールボタンが正しい位置にあることを確認し、2 個目のインプラントが展開する位置まで押し込まれていることを確認する。それでもインプラントが展開しない場合、新しい製品を使用する。
- * 9) 関節鏡下で本品を使用する場合、針先や縫合糸が軟組織に引っかからないようにポータルカニューラを使用することができる。
- * 10) デプスインジケーターはあらかじめ 20mm に設定されているため、異なる侵入深度で挿入する必要がある場合、調整すること。
- * 11) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

2. 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生する可能性がある。	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。

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

〔その他の不具合〕

- 1) インプラントの屈曲、分解又は破損もしくは疲労破損

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 神経・血管障害
- 3) 神経、血管又は軟部組織の損傷
- 4) インプラント材料によるアレルギー反応
- 5) インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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：ストライカー エンドスコーピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）