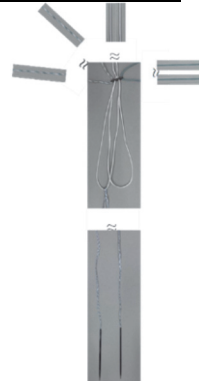


ProCinch 靱帯再建システム

再使用禁止

- 【禁忌・禁止】**
(適用対象(患者))
- 1) 骨量または骨質の状態が不十分な場合 [適切に固定できない]
 - 2) インプラントを支持、固定できない骨や軟部組織の疾病 [緩みにつながるおそれがある]
 - 3) 手術部位への血液供給不足や、回復を遅らせる可能性がある感染症の既往歴がある場合 [治癒が遅れるおそれがある]
 - 4) 本品の材料に対して異物反応がある場合。反応が疑われる患者は手技前に適切な検査を行うこと
 - 5) 感染症にかかっている場合 [感染巣転移のおそれがある]
 - 6) 医師の指示を守ることのできない患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になるおそれがある。また、本品に過剰な負荷がかかるおそれがある]
- (併用医療機器)
- 1) 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)
- (使用方法)
- 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

** QuadCinch ボタン有



QuadCinch ボタン無



Slotted Button (ボタン)

Small

Medium

Large

Flat Oval

Round



** G-Lok XL



** 【形状・構造及び原理等】

(組成)

ポリエチレン、ポリエステル、チタン合金

(形状)

<外観>

ProCinch ST

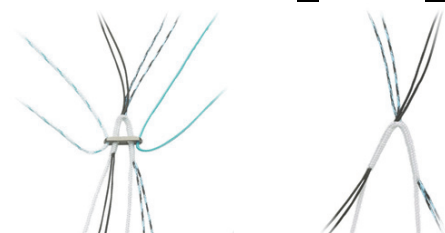
ProCinch RT



ProCinch No-button



** ProCinch Open Loop (左ボタン有、右ボタン無)



(作動・動作原理)

移植片又は人工靱帯等を本品と組み合わせて損傷部位に挿入し、両側から固定することで、断裂又は損傷した軟部組織を修復する。
Slotted Button は、ProCinch No-button と組み合わせて使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術において、膝の靱帯、腱の再建術の際に骨と軟部組織を固定するために使用される。

** 【使用方法等】

(使用方法)

- 1) 詳細な手術手技については手技書を参照すること
- 2) 一般的な手技を用い、大腿骨及び脛骨に骨孔を作製する。この際、適切なサイズのドリル*を使用する。
- 3) 移植片又は人工靱帯等の長さ及び本製品と移植腱を留置する移植位置の脛骨から大腿骨までの距離 (関節内) を測定し、移植片又は人工靱帯等の挿入長を決定する。
- 4) 手技書に従って本品と移植片又は人工靱帯等を組み合わせる。
- 5) 構成部品毎の手技書に従って、適切に移植片又は人工靱帯等を固定する。
以下構成部品毎の概略
<ProCinch Open Loop>
a. 目的のループサイズが 15 mm~60 mm であることを確認する。ループサイズは、大腿骨孔の全長から挿入長を差し引くことで決定できる。
b. スーチャーを使用し、ループとボタン (ボタン付きの場合) を大腿骨孔に平行に通す。ボタンなしの場合は追加でスーチャー*を使用する。
c. 2 本のスーチャーパッサーを同時に必要な長さまで引っ張り、アジャスタブルループに張力をかける。
d. 本品の脛骨側を固定する。(固定に後付けのボタン*を使用する場合は、手技書に従ってループにボタンを固定し、上述の手順でループを調整する。)

- e. 追加のスーチャー*又はスーチャーブルを取り除く。
- f. 可能であれば、ボタンが組織の上ではなく骨の上にくるように、関節を回転させる。
- g. アジャスタブルループに再びテンションをかける。
- h. アジャスタブルループ及びスーチャーパッサーの不要な部分をスーチャーカッター（自社品）*でトリミングして取り除く。

<ProCinch No-button>

- a. スーチャーシャトルを使用し、本品を骨孔に通す。スーチャーシャトルは取り除く。
- b. アジャスタブルループのループを適切なサイズの Slotted Button に通す。
- c. Slotted Button を本品の上部（移植片又は人工靱帯等から離れる方向）にスライドする。
- d. ボタンが骨と平行になっていることを確認し、ループテイルに交互に張力をかけ、ループを適切な大きさに調整する。
- e. ループテイルにあるインジケーターの位置を左右で揃える。
- f. 修復部に張力をかけ、アジャスタブルループ及び Slotted Button の固定を確認する。
- g. アジャスタブルループの不要な部分をスーチャーカッター（自社品）*で切除する。
- h. 必要に応じて移植片又は人工靱帯等の近位部をスクリュー**またはボタン**で固定する。

<ProCinch ST, RT>

- a. リードスーチャー及びフリップスーチャーを骨孔に通す。RT を使用している場合は、ループテイルも通す。
- b. 適切な位置までボタン及びアジャスタブルループを引き上げる。スーチャーシャトルはここで廃棄してもよい。
- c. フリップスーチャーを使用してボタンを完全に反転させる。
- d. 移植片又は人工靱帯等を引き下げ、ボタンの固定を確認する。
- e. ボタンが骨と平行になっていることを確認し、ループテイルに張力をかけ、ループを適切な大きさに調整する。
- f. ループテイルにあるインジケーターの位置を左右で揃える。
- g. 修復部に張力をかけ、アジャスタブルループ及びボタンの固定を確認する。リードスーチャー及びフリップスーチャーはここで廃棄してもよい。
- h. アジャスタブルループの不要な部分をスーチャーカッター（自社品）*で切除する。
- i. 必要に応じて移植片又は人工靱帯等の近位側を固定する。

** <QuadCinch with Button>

- a. ループテイル、リードスーチャー、およびフリップスーチャーを骨孔に通す。
- b. ボタン又はループを皮質骨を少し越える位置まで引き上げる。
- c. フリップスーチャーを使用して、ボタンを確実に反転させる。
- d. 移植片又は人工靱帯等を遠位方向に引き、ボタン固定が十分であることを確認する。
- e. ループテイルを、数ミリずつ交互に引きながら、アジャスタブルループを所定の長さに調整する。
- f. ループテイルのインジケーターの位置を揃える。
- g. スーチャーパッサーの不要な部分をスーチャーカッター（自社品）*でトリミングして取り除く。

** <QuadCinch No-Button>

- a. スーチャーシャトルを使用し、本品を骨孔に通す。スーチャーシャトルは取り除く。
- b. アジャスタブルループのループを適切なサイズの Slotted Button に通す。
- c. Slotted Button を本品の上部（移植片又は人工靱帯等から離れる方向）にスライドする。
- d. ループテイルを、数ミリずつ交互に引きながら、アジャスタブルループを所定の長さに調整する。
- e. ループテイルのインジケーターの位置を揃える。
- f. スーチャーパッサーの不要な部分をスーチャーカッター（自社品）*でトリミングして取り除く。

** <G-Lok XL>

必要に応じて、QuadCinch with Button、ProCinch ST/RT 又は ProCinch Open Loop（ボタン有）のボタンに装着する。

- 6) X線検査または透視検査で、最終埋入位置を確認する。

* **本品に含まない。

* **本品に含まない。以下の一般的名称のものを用いる。

- ・靱帯固定具
- ・吸収性靱帯固定具

（使用方法に関連する使用上の注意）

- ** 1) ProCinch RT 及び QuadCinch with Button を使用する際は、骨とボタン間の軟部組織の損傷を避けるため、移植片に反対方向の張力をかけ、ボタンと骨の位置関係を同一平面上に保つこと。ProCinch No-button または ProCinch Open Loop のボタンなしタイプの製品を使用する際は、インプラントのブレイドスーチャーに仕上げるテンションをかける前に、ボタンが骨と同一平面上にあることをX線検査または透視検査を用いて確認すること
- 2) 本品の組み立てや埋植位置の配置を適切に実施すること [骨または本品の損傷につながるおそれがある]
- ** 3) 骨孔の形成に使用するリーマーが適切な径以上のサイズで遠位骨皮質を貫通していないことを確認すること
- ** 4) 本品のインプラント部以外の埋植、破損、器械の破損が生じた場合、破片を目視またはX線検査で確認し、既存の切開部位または新たな切開部位から除去すること
- ** 5) ProCinch RT 及び QuadCinch with Button を使用する際は、ボタンが骨孔を通過する前にループのテンションをかけないこと
- ** 6) ボタンを G-Lok XL に挿入する際にループを損傷しないようにすること
- ** 7) G-Lok XL を使用する際は、確実に移植片の近位側ストランドを確実に保持し、デバイスを前進させること
- ** 8) リードスーチャーを取り外す際は、移植片に張力をかけること [ボタンや G-Lok XL が移動するおそれがある]

** 【使用上の注意】

* （使用注意（次の患者には慎重に適用すること））

- ** 1) 骨が十分に成熟していない患者に対して本品を使用する場合は、骨質等を注意深く評価すること [骨端線を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある]

（重要な基本的注意）

- 1) 術後しばらくは術部の可動域を制限すること [骨・軟部組織の生物学的治癒が損なわれるおそれがある]
- 2) 本品の留置に先立ち、使用方法と制限に関する詳細な説明を患者に提供すること
- 3) 術後から治癒完了までの間、本品による固定部を保護すること。また、本品は、患部が癒着するまでの適切な期間、軟組織と骨、または骨と骨を密着させることを意図して設計されており、無期限に生体力学的な完全性を提供するものではない点に留意すること
- 4) 本品の抜去をする際には、患者へのリスクを十分に考慮すること。また除去した後、十分な術後管理を行うこと
- 5) 移植片と本品を組み合わせるとき、ボタンなしの製品に別途ボタンを取り付けるとき、及び、ボタンを展開するときには特に、移植片が無菌手術野から落ちないように細心の注意を払うこと
- 6) 本品の厚みを考慮して移植片径を測定すること [ループの調整が困難になったり、手術時間の延長につながったりするおそれがある]
- 7) 移植片が接触する骨孔の縁を整えること [ループの調整が困難になったり、手術時間の延長につながったりするおそれがある]
- 8) 骨孔の全長とソケットの長さを正確に測定し、示すこと [ソケット内の移植片の長さが不適切になったり、手術時間の延長につながったりするおそれがある]
- 9) ボタンが骨孔の外に完全に出るまでフリップスーチャーを引くのを待つこと [ボタンが骨孔内にある時にフリップスーチャーを引くと、ボタンが骨孔内にとどまってしまう、手術時間の延長につながるおそれがある]

- 10) 骨皮質とボタンの間に軟部組織が挟まれることがないよう、骨皮質上にボタンを展開または固定する際は注意すること。骨孔側から関節鏡を使用してボタンの展開を視覚化することで、リスクを軽減することができる〔軟部組織の損傷につながるおそれがある〕。
- 11) 軟部組織や骨を強く引っ張って、本品が固定されていることを確認すること
- 12) 最適な最小ループが短くなり、ソケット内の移植片の長さが短くなることがないよう、アジャスタブルループの長さを揃えること
- 13) 本品の端を切除する際、ボタンの上端に対して 4mm 以上残すこと
- 14) 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。

(相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること))

〔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。

(不具合)

〔その他の不具合〕

- 1) 本品の破損、変形、分解
- 2) 本品の緩み、抜け
- 3) ループの調整不良
- 4) ボタンの固定不良、位置不良

(有害事象)

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) アレルギー、インプラント材料に対する異物反応
- 3) 創傷の剥離
- 4) 結石形成
- 5) 急性炎症反応
- 6) 骨や軟部組織の損傷
- 7) インプラント部以外の埋植
- 8) 疼痛
- 9) 神経障害

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

直射日光や湿気を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること

(有効期間)

製品の外箱を参照すること

【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)

リバーポイントメディカル社

River Point Medical, Inc. (アメリカ)

ティーエージーメディカルプロダクツコーポレーション

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. (イスラエル)