医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　吸収性靭帯固定具　36174004（単回使用靭帯・腱手術用器械 70966002）

Ｋｎｏｔｉｌｕｓ＋　Ｂｉｏｃｏｍｐｏｓｉｔｅノットレスアンカー

再使用禁止

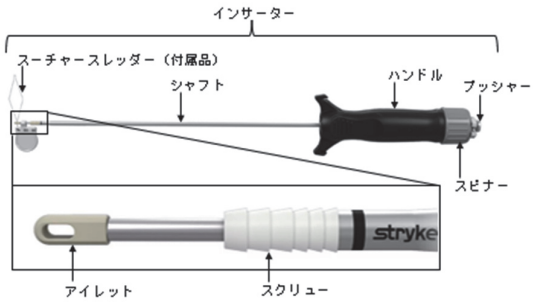
【禁忌・禁止】
（適用対象（患者））
1) 骨格が十分に成熟していない患者［成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある］
2) 骨量または骨質、軟組織の状態が不十分な場合［適切に固定できない］
3) インプラントを固定できない骨の疾病［適切に固定できない］
4) インプラントを固定できない軟組織の疾病［適切に固定できない］
5) 埋植部位の血液不足や感染が疑われる場合［治癒が遅れるおそれがある］
6) 異物に対するアレルギーがある場合。アレルギーが疑われる患者は手技前に適切な検査を行うこと
7) 全ての活動性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
8) 医師の指示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］

（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

【形状・構造及び原理等】
（組成）
スクリュー：ポリ-L-乳酸／β-リン酸三カルシウム
アイレット：ポリエーテルエーテルケトン
インサーター：ステンレス鋼※
※ステンレス鋼にはニッケル及びコバルトが含まれている。

（形状）
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



（原理）
インサーターを用い、アイレット及びスクリューを骨内に埋植する。アイレットはスーチャー／テープを保持し、骨内に挿入する。スクリューは、アイレットの上から骨内に挿入され、スーチャー／テープを固定するアンカーとして機能する。スーチャー／テープにより靭帯や腱、筋肉などの軟部組織と骨を縫合し、固定する。本品のスクリューは吸収性材料からなり、埋植後は徐々に分解・吸収される。

【使用目的又は効果】
本品は、腱、靭帯又は筋肉等の軟部組織を骨に固定するために使用するアンカーである。
＜適応＞
肩、足及び足首、膝、手及び手首、肘、股関節
※2.4 mm×8.9 mm サイズの適応については、股関節に限る。

【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) 下孔の作成
適切な併用機器を使用してパイロット孔を作成する。
3) アイレットの挿入
a. スーチャースレッダーを使用して、アイレットの穴にスーチャー／テープ※を通す。
b. 下孔に本品の先端を差し込む。このとき、インサーターの軸と下孔の軸を一致させる。
c. インサーターのハンドルを押し込み、スクリューの遠位端を下孔の入口まで進める。
d. 本品の先端を下孔に保持したまま、スーチャー／テープ※を 1 本ずつ張る。必要に応じてハンドルに縫合糸を引掛ける。
e. インサーターのプッシャーカバーを外し、マレットで叩き、シャフトに描かれた線が下孔の入口に達するまで進める。
f. 必要な場合は、ハンドルに引掛けているスーチャー／テープを外す。
g. ハンドルを軽く引きながら、スピナーを反時計回りに 4 回回すか、ハンドル全体を反時計回りに 4 回回し、アイレットを脱離させる。
h. ハンドルをまっすぐ引き、インサーターをスクリューから外す。
i. 本品を軽く引張り、本品が適切に固定されていることを確認する。
j. 余分なスーチャー／テープ※を切除する。
※本品に含まない。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1) 本品の使用中はインサーターの使用に伴う側面、屈曲部、または横方向の荷重が最小限になるよう十分注意すること
2) スクリューの挿入時およびインサーターの取り出し時や、かみ合わせ解除時は正しい位置合わせを維持すること
3) インサーターを骨から抜去する際、トルクをかけたり振動させないよう注意すること

（組み合わせて使用する医療機器）

販売名	届出番号	製造販売元
Ｋｎｏｔｉｌｕｓ＋手術器械	13B1X10209001035	日本ストライカー株式会社

詳細な組み合わせは以下のとおり。

本品の品番	併用可能な手術器械の品番		
	ドリル	ガイド	オブチュレータ
3911824408	3911124408 3911224408	3911600401 3911600402	3911000401 3911000402
3911829412	3911129412 3911229412		
3911824511	3911124511 3911224511	3911600501 3911600502 3911600503	3911000501 3911000502
3911829512	3911129512 3911229512		
3911829515	3911129515 3911229515		

組み合わせて使用するスーチャー/テープの例

販売名	承認番号	製造販売元
XBraid 縫合糸	30500BZX00102000	日本ストライカー株式会社
XBraid 人工靭帯	30100BZX00238000	
XBraid 人工靭帯 RP	30600BZX00077000	

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1) パッケージ又はホイルの温度インジケーターが黒色になっている場合は使用しないこと
2) スーチャーを装填し、張力をかける際には、スーチャーの取り扱いに十分注意すること
3) 本品に余分な張力や過度な負荷をかけないこと［インプラントの脱落や、スーチャーが破断するおそれがある］
4) 骨／軟組織が生物学的に治癒できるようにするため、術直後の関節可動域を制限すること
5) 術後は完全に治癒するまで、本品での固定部位を保護すること。本品は骨に軟組織を生物学的に治癒できるようにするため一定期間軟組織を骨に近接させることを目的としている。術後はインプラントに過剰な負荷がかからないよう、医師の指示を患者に厳守させること
6) 本品の抜去をする際には、外科的処置のリスクを予め十分に考慮すること。また抜去した後、十分な術後管理を行うこと
7) 医師は、患者に対し、術後の制約について予め十分に説明を与えること［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］
8) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。（自己認証による）

（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
1) 他社製品（指定製品以外） 2) 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) 固定不良または固定力の低下
2) インプラントの早期吸収
3) 本品の破損、変形、分解
4) 抜け、脱落
5) 挿入困難

（有害事象）

〔その他の有害事象〕

1) 感染症
2) 本品に対するアレルギー反応やその他有害反応
3) 再手術、追加処置
4) 神経、血管、軟部組織、又は骨等の損傷
5) 治癒の遅延
6) 疼痛、不快感又は異物感
7) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

極端に湿度が高い場所や 32℃を超える場所で保管しないこと

（有効期間）

外箱の表示を参照

【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 エンドスコピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）