

FiberStitch™ 1.5 All-Inside Meniscal Repair

Surgical Technique



Arthrex®

FiberStitch™ 1.5 Implant

FiberStitch 1.5インプラントは、さらなる進化を遂げました。ロープロファイルのデリバリーニードルにより、組織へのダメージを減らし、インプラントのサイズを小さくするとともに、従来のFiberStitchインプラントと比較して強力な固定を実現しています。¹ FiberStitchのオールスーチャーアンカーは、従来のPEEKインプラントシステムと比較して、オールインサイドの半月板修復における優位性が証明されています。² このインプラントは2-0号コアレスFiberWire™とソフトアンカーで構成されており、関節鏡下での理想的なノットレスオールインサイド半月板修復を可能にします。

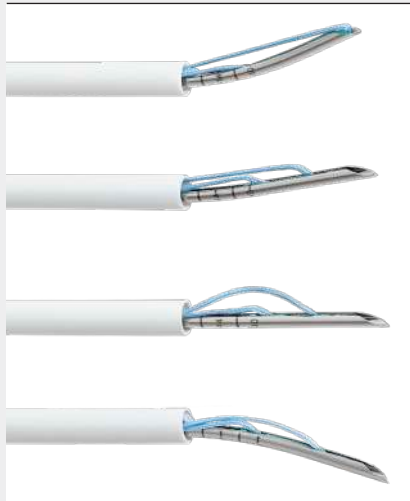
FiberStitch 1.5インプラントシステムは従来のカーブデリバリーデバイスに加え、24°カーブ、リバースカーブ、ストレートニードルなど、複数の先端バリエーションを用意しています。これらのオプションは特定のカーブに合わせてカスタマイズが可能であり、人間工学に基づいたハンドルは片手でのインプラントデリバリーを可能にします。ホイール操作によるインプラント射出技術により、ニードル先端が半月板を超えて露出するのを限りなく抑え、ニードルを過度に突き出す必要がなくなります。

One-Handed Deployment

人間工学的にデザインされたハンドルと射出操作を簡便にするホイールが片手でのインプラント設置を可能にします。

Adjustable Depth Stop

デプスストップは片手で操作可能です。マーキングは2mm刻みであり、最小10mmから最大18mmまで設定を調整することができます。



Multiple Delivery Options

FiberStitch 1.5インプラントは、4つの異なるニードルバリエーションを用意しています。標準の12°カーブ、24°カーブ、12°リバースカーブ、そしてストレートニードルです。各ニードルは、半月板の穿通箇所に合わせて特定の角度に曲げることができます。24°上向きカーブを使用すると、半月板の後方エリアにアクセスでき、またニードルを横に倒すことで、より大きなカーブを使って反対側のポータルから半月板の前方にアクセスできます。

FiberStitch 1.5のリバースカーブとストレートのオプションでは、修復が難しいことの多い半月板下面の損傷に対してより良いアクセスが可能です。リバースカーブは、ニードル先端の斜面が上側に配置されており、半月板組織にアプローチする際にニードルが滑らないよう設計されています。



Tissue Sparing Low-Profile Needle Diameter

直径1.5mmのロープロファイルニードルは、半月板に対して低侵襲なアプローチを可能とし、従来よりさらに小さくなったオールスーチャーアンカーを留置することができます。



Low-Profile Suture Implants

ロープロファイルなオールスーチャーアンカーが従来の硬いPEEKプラスチック製インプラントに代わり装填されています。

ロープロファイルな2-0号コアレスFiberWireが組織のチーズカットを防ぎ、関節軟骨に対する摩擦を最小限に抑えます。³



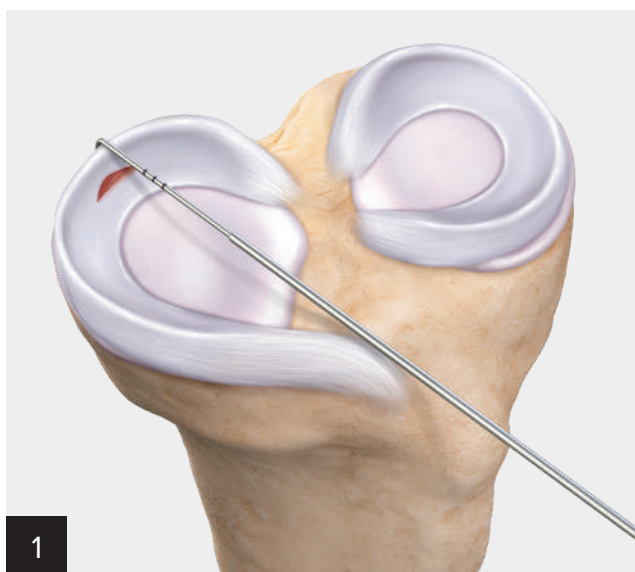
Force Dispersing Double-Mattress Suture Configuration

独自のダブルマットレス構造は、2本のマットレス縫合糸に固定力を分散させることで、従来のシングル構造と比較して、治療過程における修復組織への負担を軽減します。



Active Implant Deployment

インプラントはニードルの先端から射出され、ニードルが半月板から突出するのを低減します。



メニスカルダート/プローブ **(1)** またはFiberStitchニードルの先端部にあるレーザーライン **(1a)** を使用して半月板を測定します。インプラントが半月板の後ろに完全に配置されるように、デプスストップを半月板の長さよりも2 mm長く設定します。



デプスストップを18mmに設定します。デプスストップの設定を変更するには、灰色のタブを押してセレクターをかみ合わせ **(2)**、希望する深度設定に進めます **(2a)**。



3

最初のインプラントの希望する刺入点上にデリバリーニードルを位置決めします。必要な深さに達するまでハンドピース全体を前方に押し、ニードルを半月板に刺入します。

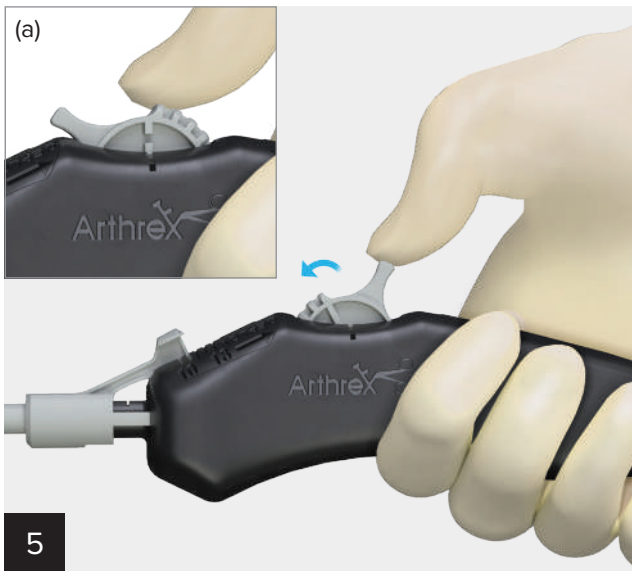


4

完全に止まってカチッという音が聞こえるまでホイール部を後方に回転させます。これにより最初のインプラントが射出されます (4)。その際ホイール部には垂直のインジケータが表示されます (4a)。



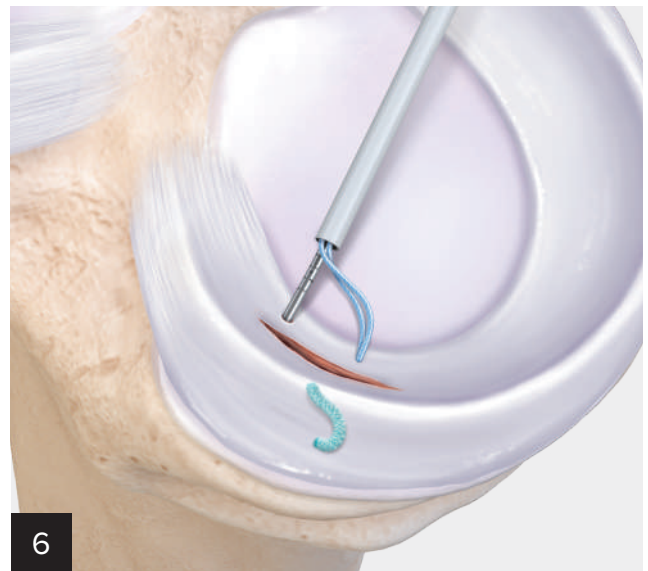
4a



(a)

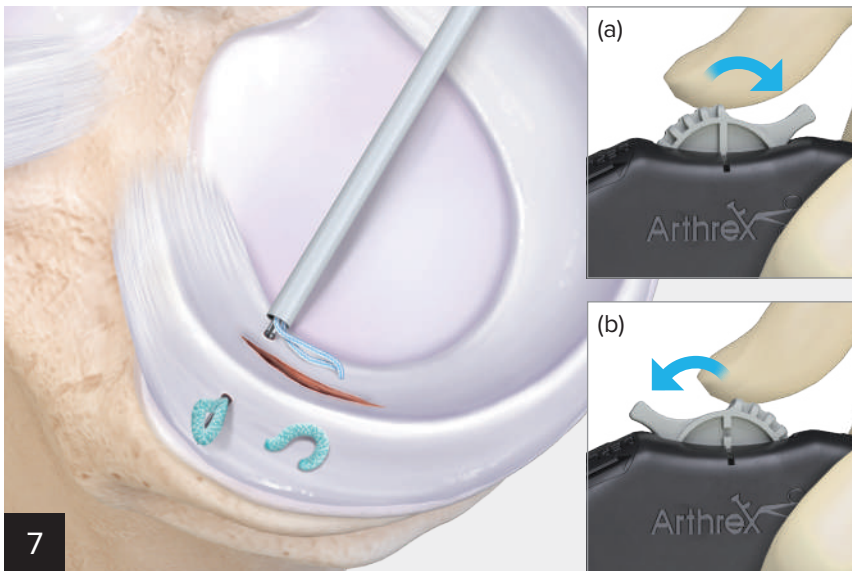
5

完全に止まってカチッという音がするまでホイール部を前転させます。これにより最初のインプラントが設置されたことが確認できます。ホイール部に2つ目の垂直インジケータが現れます (a)。



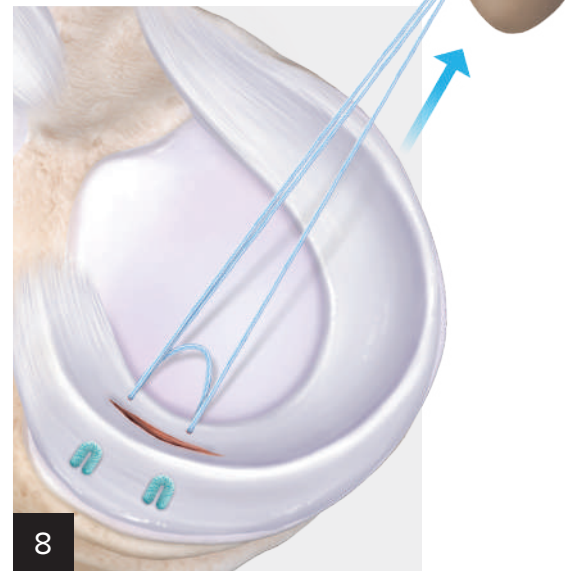
6

半月板からデバイスを抜去し、2個目のインプラントを配置する位置を選択します。必要な深さに達するまでハンドピース全体を前方に押し、ニードルを半月板に刺入します。



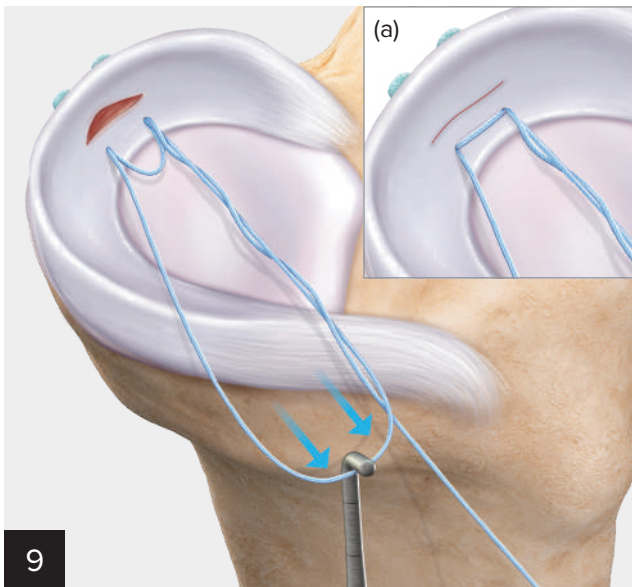
7

完全に止まってカチッという音をするまでホイール部を後転させ2個目のインプラントを設置します。ホイール部に垂直インジケータが現れます (a)。組織からデバイスを抜去する前に、ホイール部が完全に止まるまで前転させます (b)。



8

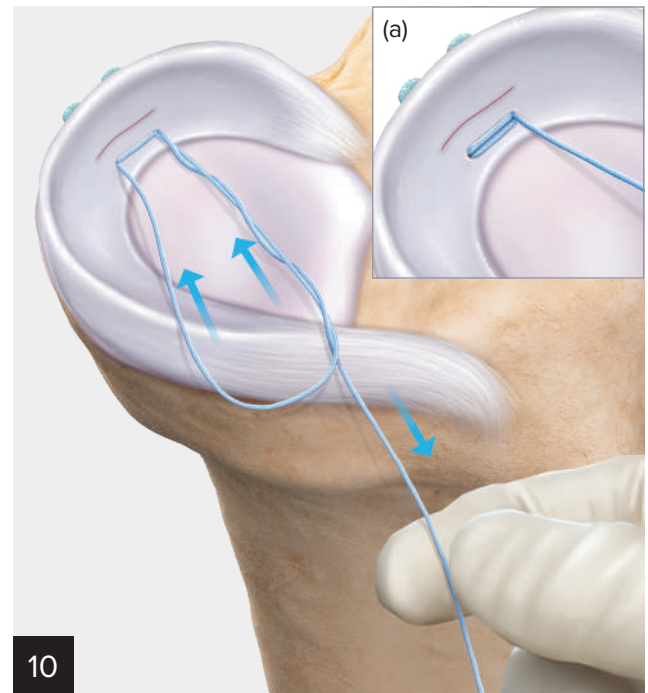
両方のインプラントが設置され、インサーターが関節から外れたら、すべての縫合糸をつまんでしっかりと引っ張り、インプラントをセットします。



9

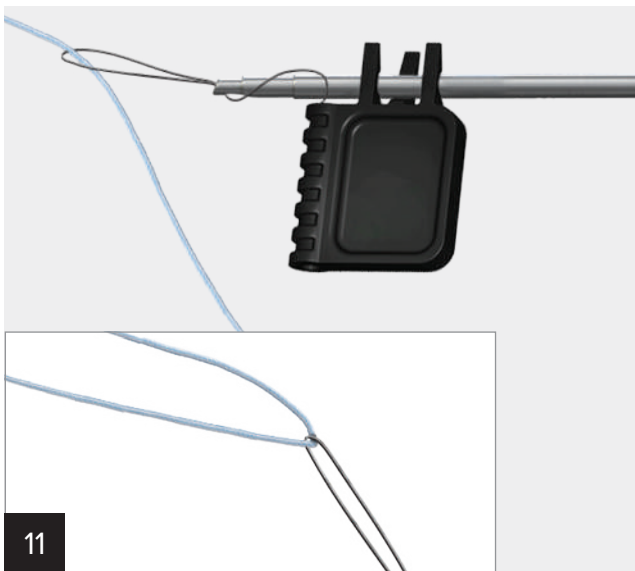
スーチャーloopと1本の縫合糸が関節外に見えるようになります。プローブや類似の器具をloopに挿入し、スーチャーloopを引いて組織を整復します。2つのインプラント間を跨ぐスーチャーが縮められます (a)。

注意：組織を整復した後にスーチャーloopにテンションをかけ続けるとスーチャーの自由端側が短くなります。loopにテンションをかけるのはインプラントに架かるスーチャーがぴんと張るまでにします。



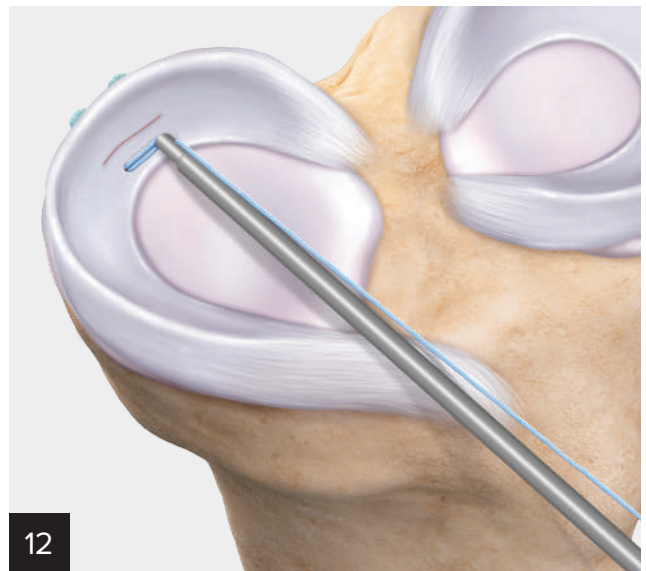
10

スーチャーの自由端にテンションをかけてスーチャーloopを小さくします。loopが縮小されるとインプラントが固定されます (a)。



11

スーチャーの後端をローディングワイヤーに通し、黒いタブを引いてノットプッシャー先端に挿入します。



12

スーチャーにテンションをかけながらノットプッシャーをスーチャーと平行に保ち、半月板に向かって前進させます。



12a

バックブランジャーを押し、スーチャーを切断します。



13

最終的なインプラント設置イメージ

Ordering Information

Anchor

製品番号	製品名	包装単位	医療機器承認等番号
AR-4580	FiberStitch 1.5 カーブ	1	30300BZX00141000
AR-4580-24	FiberStitch 1.5 24°カーブ	1	30300BZX00141000
AR-4580R	FiberStitch 1.5 リバースカーブ	1	30300BZX00141000
AR-4580S	FiberStitch 1.5 ストレート	1	30300BZX00141000

Accessories

製品番号	製品名	包装単位	医療機器承認等番号
AR-4505	ポータルスキッド	1	224ADBZX00132000
AR-5815	ノットプッシャー / スーチャーカッター	1	231ADBZX00026000
AR-11791	スーチャーカッター 15° 上 2-0用	1	13B1X10093A08001
AR-4008	メニスカルダート / プロープ	1	231ADBZX00026000
AR-4585	FiberStitch ベンダー	1	231ADBZX00026000

References

1. Arthrex, Inc. Data on file (APT-06136). Naples, FL; 2023.
2. Bachmaier S, Krych AJ, Smith PA, et al. Primary fixation and cyclic performance of single-stitch all-inside and inside-out meniscal devices for repairing vertical longitudinal meniscal tears. *Am J Sports Med.* 2022;50(10):2705-2713. doi:10.1177/03635465221107086
3. Bisson LJ, Manohar LM, Wilkins RD, Gurske-Deperio J, Ehrensberger MT. Influence of suture material on the biomechanical behavior of suture-tendon specimens: a controlled study in bovine rotator cuff. *Am J Sports Med.* 2008;36(5):907-912. doi:10.1177/0363546508314793

販売名	承認等番号	一般的名称	規制区分	機能区分
FiberStitch システム	30300BZX00141000	挿込み型縫合糸固定用具	クラス III	固定用内副子・F1-b-2-2
単回使用関節手術用手術器械	224ADBZX00132000	単回使用関節手術用器械	クラス II	
単回使用関節手術用器械 M1	231ADBZX00026000	単回使用関節手術用器械	クラス II	
肩関節再建用手術器械	13B1X10093A08001	関節手術用器械	クラス I	

● 改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

製造販売元

Arthrex Japan 合同会社

〒163-0828 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル28F
LT7-000285-ja-JP_A

