

医療用品 (4) 整形用品

- * 高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 JMDN コード 35717003
(高度管理医療機器 靱帯固定具 JMDN コード 36174003)

- * (管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN コード 70966002)

再使用禁止

* ジップタイト

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・術後指導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の管理が不十分になる可能性があるため〕
- ・血流不足の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
- ・オステオポロシス等の骨質不良又は骨量が不足している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- ・軟部組織が不良あるいは不足している患者〔術後、良好な結果が得られない場合があるため〕
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

3. 併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

*【形状、構造及び原理】

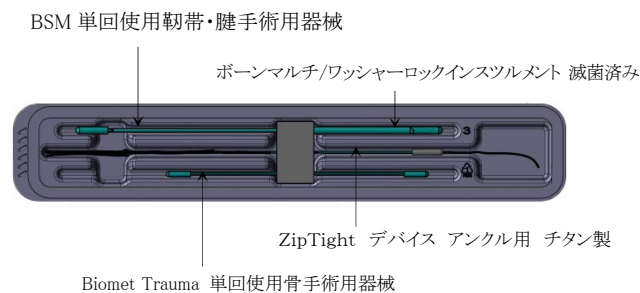
本品は、断裂又は損傷した腱、靱帯又は筋肉等の軟部組織を修復するために使用する人工靱帯及び靱帯固定具である。製品名、サイズ等については、法定表示ラベルを参照すること。又、本品は、下記の構成医療機器と組み合わせて輸入、販売される場合がある。

販売名	認証番号
Biomet Trauma 単回使用骨手術用器械	222ADBZX00080000
BSM 単回使用靱帯・腱手術用器械	222ADBZX00064000

販売名	承認番号
ボーンマルチ/ワッシャーロックインシステム 滅菌済み	22000BZX01248000

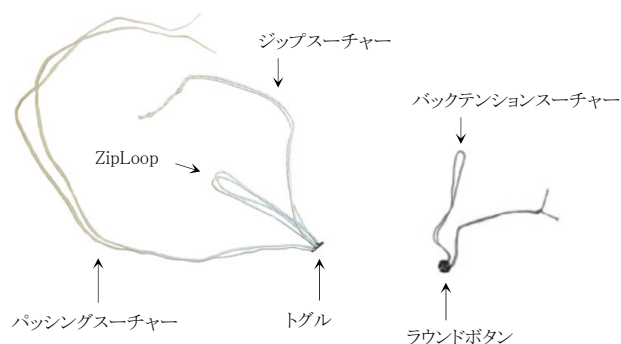
1. キット

- ・ZipTight デバイス キット

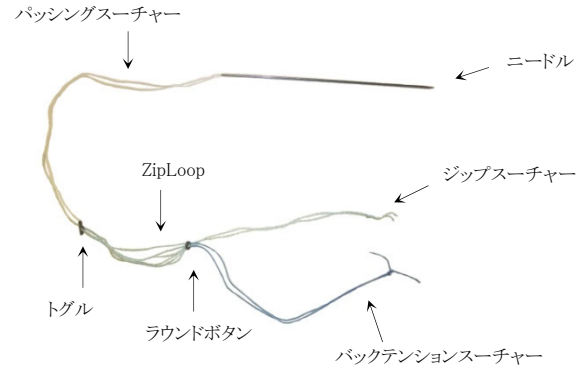


2. 各構成部品

- ・ZipTight デバイス ACジョイント用



・ZipTight デバイス アンクル用 チタン製



材質:

- ・トグル、ラウンドボタン:チタン合金
- ・ZipLoop、ジップスーチャー:ポリエチレン、ポリプロピレン、PET
- ・パッシングスーチャー:ポリエチレン
- ・バックテンションスーチャー:ポリエステル
- ・ニードル:ステンレススチール

原理: ZipLoopを介してトグルとラウンドボタンで損傷部位を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。

*【使用目的又は効果】

本品は、断裂又は損傷した腱、靱帯又は筋肉等の軟部組織の機能回復を目的として固定するために用いる。なお、張力をかけた移植腱の固定には使用しない。

適応部位: 肩(烏口鎖骨靱帯の修復)、足(脛腓靱帯(靱帯結合部)の修復等)、肘(輪状靱帯の修復等)、膝(腓骨頭靱帯の修復)、手(前腕骨間膜の修復等)

【使用方法等】

・使用方法例

<肩鎖関節>

1. 損傷部位の骨をドリリングし、骨トンネルを作製する。



2. 専用の手術器械を使用し、トグルを反対側の骨外側に貫通させる。



3. ZipLoopを引っ張り、トグルを反対側の骨外側に掛ける。



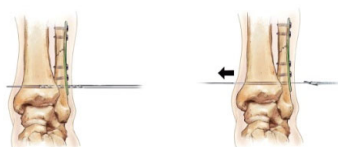
手術手技書を必ずご参照ください

4. ラウンドボタンの切欠きに ZipLoop とジップスーチャーを通し、バックテンションスーチャーを引き寄せながら、ジップスーチャーを引っ張り、ラウンドボタンを固定する。

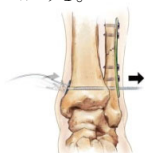


<足関節>

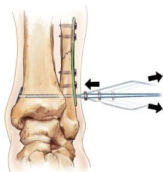
1. 骨折を整復し、プレート及びスクリューを腓骨上に設置し、1又は2つのスクリューホールをブランクにする。スクリューホールにドリリングし、骨トンネルを作成する。



2. ニードル(ガイドピン)をトンネルに通し、トグルを内側脛骨皮質骨に引っかける。



3. バックテンションスーチャーを維持しながら、ジップスーチャーを引っ張り、腓骨外側にあるプレートにラウンドボタンを固定する。



【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨代謝性疾患の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 成長軟骨板が確認できる患者〔正常な骨の成長が妨げられるおそれがあるため〕
- (12) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (13) 再手術の患者〔初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (14) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、張力低下や縫合糸の切断が発生しやすいため〕
- (15) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意

- (1) リハビリテーションを行う際には、松葉杖等の歩行補助器具を使用し、本品に荷重が掛らないように指導すること。
- (2) 本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 患部に癒合不全や癒合遅延が認められた場合には、本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため適切な処置を行うこと。
- (4) 肘・膝・手の臨床実績は少ないため、慎重に使用すること。
- (5) 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；
 - ・ 静磁場強度:1.5 T、3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配:2500 Gauss/cm 以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR:2 W/kg
 - ・ 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
 - ・ 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること(通常操作モード)

上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.0℃以下である。本品が3.0T のMR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から10mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(6) 手術中の注意

- ・ 医師は、鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
- ・ 本品を円滑に挿入するために、トンネル内の骨屑などのデブリは取り除くこと。
- ・ 本品を操作する際には、トグルの位置がZipLoopのスリーブ中央から外れないように慎重に行うこと。
- ・ 本品は、トグルがZipLoopのスリーブ中央に位置している状態で固定すること。
- ・ 骨の状態により、本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- ・ ニードル付きの製品は、針刺し事故に注意し、使用すること。
- ・ 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(7) 術後の注意

- ・ 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・ 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションやルースニングを引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・ 免荷は少なくとも4週間行い、仮骨が形成され、腓骨の長さの安定性が確保できるまで行うこと。
- ・ 定期的にX線診断等を行い、ルースニングやマイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- ・ 抜去する場合は、医師の判断により行うこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	靱帯固定具として正しく機能しないおそれがあるので使用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。
異種金属製のインプラント	腐食による破損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が起きるため。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損
- ・ 折損
- ・ 変形
- ・ 破断
- ・ 腐食

手術手技書を必ずご参照ください

- ・ルースニング
- ・マイグレーション

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・癒合不全
- ・癒合遅延
- ・金属過敏症、アレルギー反応
- ・神経損傷、血管損傷
- ・軟部組織の損傷、壊死
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・疼痛
- ・腫脹
- ・関節可動域の減少
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・再手術
- ・臓器不全又は機能不全

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の過度のドリリングや本品を設置する際に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示(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】**

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者: Biomet Orthopedics、米国