

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

** トグルロック

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 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〕
- (2) 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〕
- (3) 血流不足の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
- (4) 骨粗しょう症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〕
- (5) 軟部組織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〕
- (6) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

**【使用目的又は効果】

本品は、機能回復を目的として移植腱(靱帯、腱又は人工靱帯)(以下、移植腱等、という)を骨に固定するために用いる。特に、膝十字靱帯の再建術の際に、移植腱等を大腿骨骨孔内で固定するために使用する。

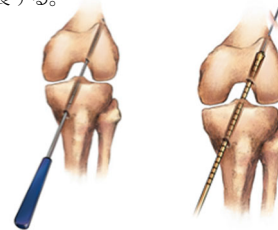
【使用方法等】

・使用方法例 (トグルサイズ スタンダード使用の場合)

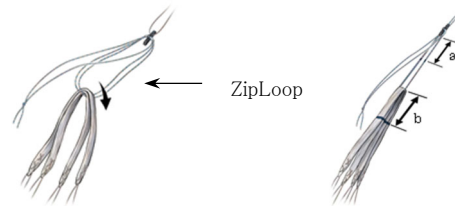
1. 脛骨ガイドを用いてガイドワイヤーを脛骨に刺入し、適切なサイズのリーマーを用いて脛骨トンネルを作製する。次いで、大腿骨にガイドワイヤーを刺入し、それに沿ってトグルロックドリルで大腿骨外側皮質を貫通するまでドリリングし、大腿骨トンネルを作製する。



2. トグルロック デプスゲージを用いて大腿骨トンネルの長さを計測する。再度ガイドワイヤーを挿入し、大腿骨外側の皮膚を貫通させる。移植腱の太さに対応するリーマーを選択し、適切な深さまでリーミングし、移植腱用トンネルを作製する。



3. ZipLoop に移植腱を通し、両側の移植腱の長さを均等にする。トグル末端から測って、大腿骨トンネルの長さをZipLoop 上にマーキングする。又、移植腱の折り返し部分より測って、移植腱用トンネルの長さを移植腱にマーキングする。



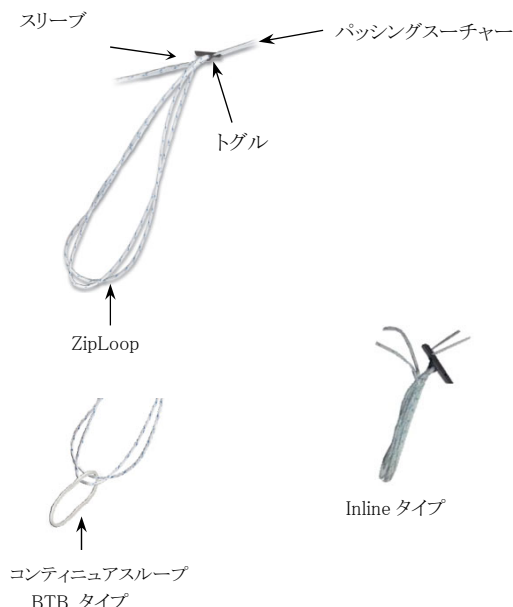
4. 骨片付膝蓋腱を用いる場合はBTBタイプを用い、骨片にコンティニュアスループを通して固定する。トグル末端から測って、大腿骨トンネルの長さをZipLoop 上にマーキングする。



**【形状・構造及び原理等】

本品は、移植腱(靱帯、腱又は人工靱帯)を骨に固定するための非吸収性人工靱帯及び靱帯固定具であり、トグル、ZipLoop、パッシングスーチャー、及びコンティニュアスループから構成される。製品名、サイズ等については、表示ラベルを参照すること。

・トグルロック ZipLoop



材質

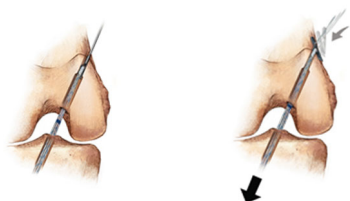
- ・トグル: チタン合金
- ・ZipLoop: ポリエチレン、ポリプロピレン、PET (ポリエチレンテレフタレート)
- ・パッシングスーチャー: ポリエチレン
- ・コンティニュアスループ: ポリエチレン

原理: 本品は、トグルを大腿骨皮質に引っ掛けることで、移植腱を固定する器具である。

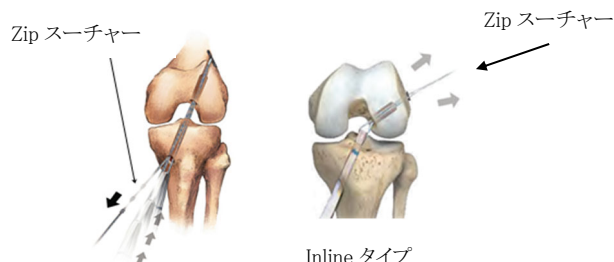
5. ガイドワイヤーのアイレットに、パッシングスーチャーを通す。トグルの位置が ZipLoop のスリーブの中央にあることを確認してから、ガイドワイヤーを脛骨トンネル、大腿骨トンネルの順に通して、大腿骨外側の皮膚からパッシングスーチャーを出す。



6. ZipLoop に付けた印が移植腱用トンネルの入口に達するまでパッシングスーチャーを引っ張り、その後少し引き戻して、トグルを大腿骨外側皮膚に引っかけるように固定する。



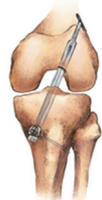
7. Zip スーチャーを引っ張って移植腱を脛骨トンネルから通し、移植腱上の印が移植腱用トンネルの入口に達するまで移植腱を移植腱用トンネルに引き込む。



8. 移植腱を移植腱用トンネルに留置後、専用のカッター等を用いて、余分な Zip スーチャーを切断し取り除く。



9. 膝を伸展・屈曲させ、任意の方法で脛骨側を固定する。



(例)
販売名: バイオメット アースロテック ACL
リコンストラクション システム
承認番号: 21300BZY00456000

【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)
 - 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
 - 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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - 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〕
 - 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
 - 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〕
 - 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〕

- 重労働や活動性の高い患者〔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〕
- 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〕
- 喫煙習慣のある患者〔癒合不全や癒合遅延が発生しやすいため〕
- 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- 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〕
- 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〕
- 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〕
- 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

- 本品は、手、手首には使用できない。
- 本品は、健康な骨の代わりになることは想定されていない。癒合不全や癒合遅延により、本品に負荷が加わることで破損などの不具合が発生するおそれがあるので、治癒するまで患部を固定すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、以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

(7) 術中の注意

- 移植腱は、乾燥や膨張を防ぐために、生理食塩水に浸しておくこと。
- トグル XL サイズを使用する場合は、大腿骨トンネル径が 6 mm 以上 10 mm 以下で、脛骨トンネル径が 6 mm 以上であること。
- 脛骨トンネル、移植腱用トンネルの作製に使用するリーマーは、移植腱のサイズに対応するサイズを使用すること。
- 移植腱用トンネルのリーミングは、任意の深さまで行い、大腿骨皮質を貫通させないように注意して行うこと。
- 移植腱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 のスリーブの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 のスリーブの中央に位置している状態で固定すること。
- プレートやスクリューを併用する場合、異種金属の使用は可能な限り避けること。異種金属同士の接触により腐食が促進される場合がある。
- 軟部組織が適切に固定・設置されていることを確認すること。
- 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。
- 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。

(8) 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。
- 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。

3. 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
- ・疼痛
- ・癒合不全
- ・癒合遅延
- ・神経障害
- ・腫脹
- ・軟部組織の損傷
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・骨壊死
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・関節可動域の減少
- ・アレルギー等の異物反応
- ・再手術

＊・臓器不全又は機能不全

4. 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。

5. 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: 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者: Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

