【E-15-R11】

**2021年9月（第11版）

*2021年5月（第10版）

承認番号：22400BZX00239000

医療用品04　整形用品

高度管理医療機器　靭帯固定具　（JMDNコード：36174003）

（高度管理医療機器　非吸収性人工靭帯　JMDNコード:35717003）

（一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　JMDNコード：70966001）

タイトロープ

再使用禁止

【禁忌･禁止】

（適用対象：患者）

1. 骨量または骨質が不十分な患者［適切に固定ができない。］

2. 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。］

3. インプラント材料に対する異物感受性がある患者

4. 骨格が十分成熟していない患者［成長軟骨板を損傷するおそれがある。］

5. 活動性の感染を有する患者［病状が悪化するおそれがある。］

（使用方法）

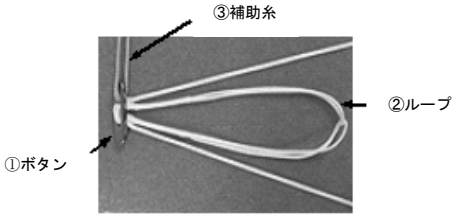
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は再建靭帯または腱を骨に固定するための固定具であり、内視鏡下での膝の靭帯再建術に使用する。インプラントとして骨に固定する固定具①ボタンとループ状で移植片（グラフト）と接続し、再建する組織を補綴、補強するための②ループが該当し、それらを予め組合わせたセット品と、単体の製品がある。セット品には手技上の補助器具として③補助糸、④補助針、⑤スプライシングループ、⑥2.0mmトロッカーチップガイドワイヤー（ショート）（一部）が付属する。本品は滅菌済みの製品であり、再使用はできない。

・形状

（代表例）　ACL タイトロープ



1.　種類

1）ACL タイトロープ

2）ACL タイトロープ RT

3）ACL タイトロープ BTB

＊4）ACL タイトロープ w/Tag

＜①ボタン単品＞

5）ABS ボタン

6）ABS オブロングボタン

7）タイトロープボタンエクステンダー

＜②ループ単品＞

8）タイトロープ ABS

9）タイトロープ ABS アタッチャブルループ

10）FiberTag 2号 1本入 ST ニードル付

（1）FiberTag 2号 1本入 ST ニードル付

（2）FiberTag 2号 1本入 Swaged ST ニードル付

＊11）ACL タイトロープ ABS w/Tag

2.　原材料

①ボタン：チタン合金

②ループ：ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート

③補助糸：ポリエステル、ポリエチレン、ポリアミド
シリコーン、シアノアクリレート

＊④補助針：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、シリコーン

⑤ガイドワイヤー：ステンレス鋼

3.　動作原理

本品は再建靭帯または腱を骨に固定するための固定具であり、内視鏡下での膝の靭帯再建術に使用する。

本品の②ループに腱または靭帯(人工靭帯を含む)もしくは骨片付膝蓋腱(BTB)を通し、再建靭帯を作製する。③補助糸を骨にあらかじめ形成された骨孔に通して骨の外側に①ボタンを固定する。引き糸部分を引っ張ることで、②ループがボタン近位にスライドし、適切に②ループ長が調節され、骨孔に再建靭帯を引き込む。引き糸を十分に引っ張り、②ループが締まることで、ボタンと再建靭帯が固定される。

【使用目的又は効果】

本品は再建靭帯または腱を骨に固定するための固定具であり、内視鏡下での膝の靭帯再建術に使用する。

また、組合せ医療機器として本品に含まれる2.0mmトロッカーチップガイドワイヤー（ショート）については、既届出医療機器（一般的名称：靭帯・腱手術用器械、販売名：膝靭帯再建用手術器械、届出番号：13B1X10093A07001）の製造販売届出書に記載のとおりである。

【使用方法等】

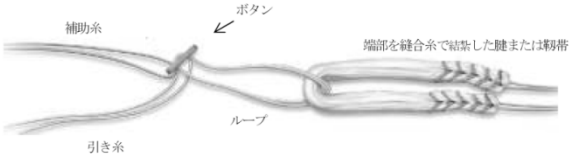
1.　術前準備

＊1）骨片を含まない腱または靭帯（人工靭帯を含む）を用いて再建靭帯を作製する場合

適用品：ACL タイトロープもしくは ACL タイトロープ RT、タイトロープ ABS、ACL タイトロープ w/Tag、ボタン／ループ単品

①　腱または靭帯端部を縫合糸で結紮し、ループに通してループのボタンから一番遠位の位置で折り返して端部をそろえる。または、先端がテープ状になったループ単品（FiberTag 2号 1本入 ST ニードル付）のテープ部分を腱または靭帯に直に取り付け、ACL タイトロープ等とともに縫いこむことにより、補強された再建靭帯を作製する。予めループ同士が接続されている場合は、テープ部分を腱または靭帯に直に取り付ける。

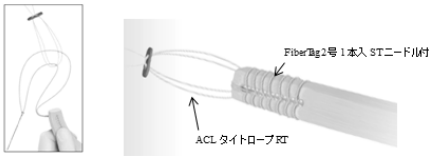
（ACL タイトロープ、ACL タイトロープ RT の例）



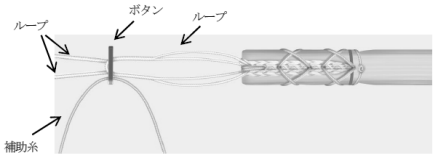
（タイトロープ ABS の例）

手術手技書を必ずご参照ください。

(FiberTag 2号 1本入 STニードル付の例)

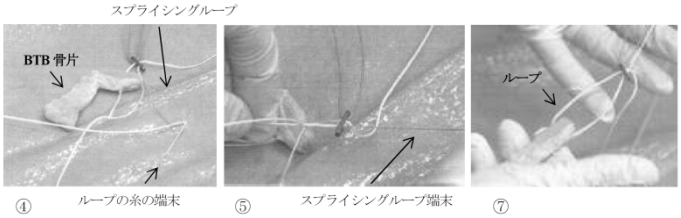


＊(ACL タイトループ w/Tag の例)



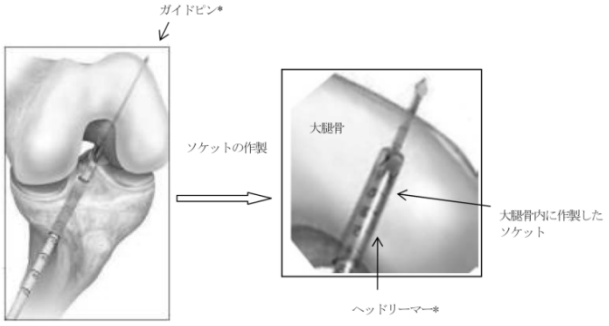
＊2) 骨片付膝蓋腱(BTB)を用いて再建靭帯を作製する場合
適用品：ACL タイトループ BTB、ACL タイトループ w/Tag、ボタン／ループ単品 (FiberTag 2号 1本入 STニードル付を除く)

① 2.0mm トロッカーチップガイドワイヤー (ショート) (販売名：膝靭帯再建用手術器械、届出番号：13B1X10093A07001) を用いて BTB の骨片に穿孔する。
② ACL タイトループ BTB のループの輪を BTB の骨片の孔に補助針を用いて通し、補助針を抜去する。
③ 骨片から出ているループの輪に組み立てられていない方のループの糸を通し連結する。
④ ループ糸の端末をスプライシングループの輪に通す。
⑤ ボタン部から出ているスプライシングループの両端末を引き抜く。
⑥ ループの糸がボタン部近位でその糸自身の中空を通り、ボタン部から出て引き糸になる。
⑦ BTB を接続した再建靭帯が完成する。

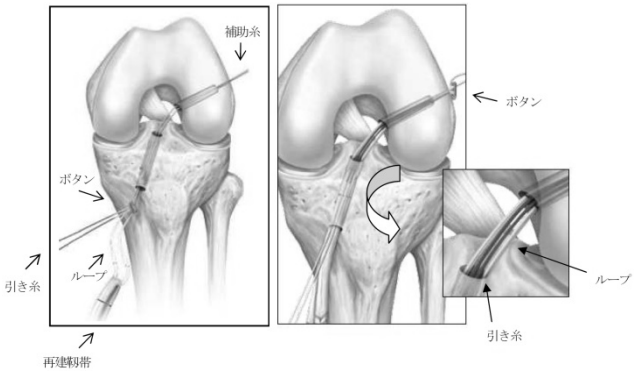


2. 術中の操作
(手術例) 膝の靭帯再建術において、再建靭帯を大腿骨側で固定する場合

1) 通常の靭帯再建術の手技に従い、再建靭帯を通すための骨孔を作製する。以下は、脛骨を経由して骨孔を作製する例を示す。
脛骨前面側から関節内に向かって、再建靭帯を通すための骨孔を作製し、さらにガイドピン(販売名：レトロ用ドリルシステム、認証番号：223ADBZX00066000)※を用いて大腿骨の関節面から大腿骨外側に向かって本品を通すための骨孔を作製する。次にヘッドリーマー(販売名：膝靭帯再建用手術器械、届出番号 13B1X10093A07001)※を使用して、大腿骨内に作製した骨孔に沿って再建靭帯を収容するソケットを作製する。

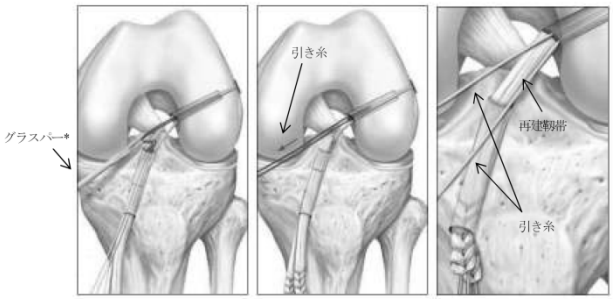


＊2) 補助糸を脛骨前面側から大腿骨外側の外まで通し、補助糸（青）をボタンが大腿骨外側皮質骨の外に出るまで引く。外側皮質骨上でボタンが骨面と平行になるように補助糸を緩める。(補助糸（白黒）が付属している場合は、補助糸（青）および補助糸（白黒）の双方を用いて緩める) タイトループボタンエクステンダーを使用する場合は、骨面とボタンの間の糸をスロットから導入しながらボタンを装着する。再建靭帯を引っ張り、ボタンが固定されていることを確認する。

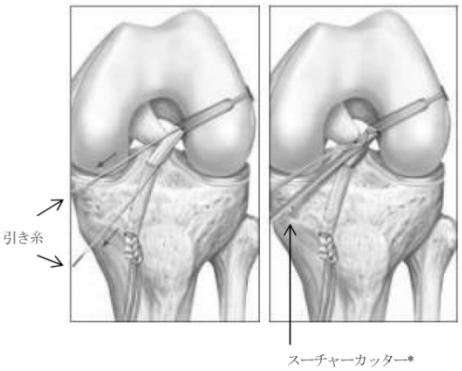


注) 再建靭帯が大腿骨の再建靭帯用のソケットに収まり、ボタンが大腿骨外に出るまで、引き糸を引っ張らないこと。

3) 引き糸をグラスパー(販売名：肩関節再建用手術器械、届出番号：13B1X10093A08001)※で引き出して、テンションをかけて引っ張り、再建靭帯を大腿骨のソケットに引き込む。



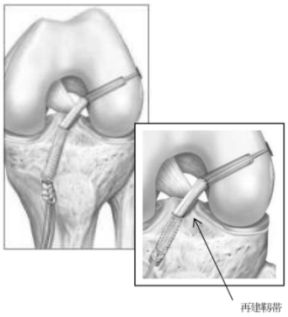
4) 2本の引き糸を各々交互に引き再建靭帯にテンションをかけて、完全に再建靭帯が固定したことを確認した後、スーチャーカッター(販売名：肩関節再建用手術器械、届出番号：13B1X10093A08001)※を用いて引き糸をカットする。



※本品には付属しない。

5) 補助糸をボタンから引き抜き廃棄する。

6) 通常の靭帯再建術の手技にしたがい、反対側の靭帯を固定する。



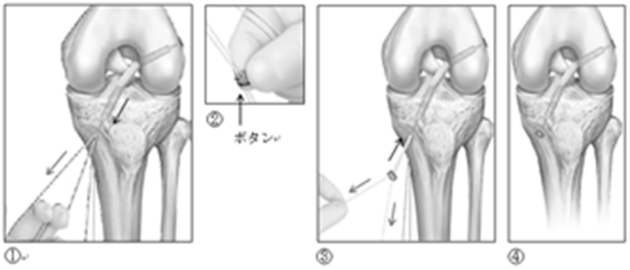
7) ボタン単体及びループ単体を組合わせて靭帯を固定する場合は次の要領で行う。(ABS ボタンとタイトロープ ABS を使用する場合)

① タイトロープ ABS のループ及び縫合糸を引っ張り、再建靭帯を大腿骨に引き込む。

② 糸のループの内側で且つスプライス以外の細い部分を ABS ボタンのスロットに導入し、ボタンをスプライス部にスライドする。

③ ループの手前の二本の糸を交互に引っ張りながらボタンを骨面に移動させ、再建靭帯にテンションをかける。この際、骨とボタンの間に軟部組織を巻き込まないよう注意する。

④ 縫合糸をボタン上で結び、それぞれ余った糸を切除する。



3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 手術器械は手術手技書で指定するものを使用すること。

＊2) 骨孔の通過を阻害する可能性があるため、ACL タイトロープ/RT/BTB/ACL タイトロープ w/T/ACL タイトロープ ABS w/Tag に対して糸を追加して使用しないこと。

3) ループを強く引き過ぎるとループの破断や、人工靭帯を正しく設置できない場合がある。

4) ボタンは、ループのスプライス部以外の細い箇所に導入後、スプライス部にスライドさせて脱落を防ぐ。

5) 縫合糸を強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること。

6) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

＊＊7) タイトロープボタンエクステンダーの併用医療機器：
販売名「Arthrex ボタン」(23000BZX00212000)の構成品(ACL タイトロープ RT、ACL タイトロープ w/Tag、タイトロープⅡ RT-J、タイトロープⅡ BTB-J、タイトロープⅡ RT, Recon IB、タイトロープⅡ BTB, Recon IB)

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1) 糖尿病などの生活習慣病患者、関節リウマチの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。］

2) 肥満体［患者の負荷のため、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。］

2. 重要な基本的注意

1) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加える等してインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。

2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。

3) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

＊4) 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［自己認証(当社データによる)］。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；

・静磁場強度 T → 1.5 T もしくは 3.0 T

・静磁場強度の勾配 T/m → 30 T/m(3,000Gauss/cm)以下

・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) →2W/kg (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約 1.7 ℃である。

本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 17mm である。

5) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。

6) 癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

(1) 変形・破損あるいはループ・引き糸・補助用糸の損傷・切断

(2) 固定部における本品の弛み、抜け

2) 重大な有害事象

(1) 大腿骨・脛骨の皮質骨の損傷

(2) 術後神経障害

(3) アレルギー反応

(4) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害

(5) 創傷離開

(6) 感染症

(7) 局所組織の急性の炎症

(8) 一時的な疼痛

(9) まれにシリコーンに対するアレルギーの報告がある。

(10) 体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管の条件

1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。

2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示[自己認証(当社データ)による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社
電話　　：03-4578-1000
製造元　　：アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。