【E-25-R5】
**2020年1月（第5版）
*2018年9月（第4版）

承認番号：22500BZX00496000

医療用品4 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）
（単回使用靭帯・腱手術用器械　JMDNコード：70966002）
（単回使用関節手術用器械　JMDNコード：70964012）

タイトロープSyndesmosisキット

再使用禁止

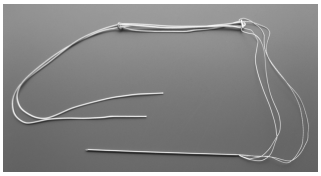
【禁忌・禁止】

1. 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［病状が悪化する可能性がある。］
2. 使用方法
   1）再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
   1）代表的な構成品

・Knotless タイトロープ Syndesmosis



**・Knotless タイトロープ Syndesmosis XP インサーター付

   2）代表的な付属品

・中空ドリル 3.7mm

2. 原材料
   1）構成品
      ・ボタン：チタン合金
      ・ループ：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート
      ・補助糸：ポリエステル、ポリエチレン
   **・インサーター：ステンレス鋼
   2）付属品：ステンレス鋼、ABS樹脂、ポリカーボネート
3. 作動原理
   本品は、欠損または損傷した靭帯構造の機能回復のための修復を目的とした植込み型器具である。靭帯の再建材料となるループを骨トンネルに通し、ボタンによりループの両端を内側および外側骨面上に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、脛腓関節において、欠損または損傷した靭帯構造の機能を回復することを目的に、靭帯を補綴または補強して使用する、非吸収性植込み型器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法（KnotlessタイトロープSyndesmosisを単独使用する靭帯結合術）
   1）ドリルガイドにドリル 3.7mmをセットし、KnotlessタイトロープSyndesmosisを留置するための骨トンネルを作製する。中空ドリル 3.7mmを使用する場合は、ドリルガイドにガイドワイヤースリーブを差し込み、トロッカーチップガイドワイヤーを中空に挿入して下孔を開けた後、ガイドワイヤースリーブを外して中空ドリル　3.7mmをセットし、骨トンネルを作製する。
   2）タイトロープガイドピン 1.6mmを骨トンネルに通す。
   3）ACLタイトロープボタンが脛骨内側皮質骨の外まで貫通したら、補助糸（白／緑）を引っ張ってボタンをフリップさせ、脛骨皮質骨上でボタンが骨面と並行になっていることを確認する。
   4）丸ボタンから出ている2本の引き糸を交互に引っ張ることにより、ループ部分を徐々に小さくしていく。
   5）丸ボタンの下にループがたるみなく収まるまで引き糸を引っ張り、丸ボタンを骨表面に固定する。引き糸をカットする。
   6）内視鏡で留置状態を確認した後、補助糸（白）および補助糸（白／緑）をカットして、タイトロープガイドピン 1.6mmおよび補助糸を廃棄する。
2. 使用方法（タイトロープSyndesmosis Buttress PlateとKnotlessタイトロープSyndesmosisを使用する靭帯結合術）
   1）腓骨外側の皮膚上を皮切し、タイトロープSyndesmosis Buttress Plateを留置する。
   2）タイトロープSyndesmosis Buttress Plateの両端の穴それぞれにピンチップドリル 2.5mmを用いて下孔を開け、ヘクスローブドライバーにてLPスクリュー 3.5mmをそれぞれの下孔に固定する。
   3）ドリルガイドにドリル 3.7mmをセットし、KnotlessタイトロープSyndesmosisを留置するための骨トンネルを作製する。中空ドリル 3.7mmを使用する場合は、ドリルガイドにガイドワイヤースリーブを差し込み、トロッカーチップガイドワイヤーを中空に挿入して下穴を開けた後、ガイドワイヤースリーブを外して中空ドリル　3.7mmをセットし、骨トンネルを作製する。
   4）タイトロープガイドピン 1.6mmを骨トンネルに通す。
   5）ACLタイトロープボタンが脛骨内側皮質骨の外まで貫通したら、補助糸（白／緑）を引っ張ってボタンをフリップさせ、脛骨皮質骨上でボタンが骨面と並行になっていることを確認する。
   6）丸ボタンから出ている2本の引き糸を交互に引っ張ることにより、ループ部分を徐々に小さくしていく。
   7）丸ボタンが骨表面に固定されたら余分の引き糸を長めにカットしてbuttress plateの下にくぐらせる。
   8）内視鏡で留置状態を確認した後、補助糸（白）および補助糸（白／緑）をカットして、タイトロープガイドピン 1.6mmおよび補助糸を廃棄する。

手術手技書を必ずご参照ください。

** 3. 使用方法（KnotlessタイトロープSyndesmosis XP キットとプレート(併用医療機器)を用いた靭帯結合術）

1) 骨折部を整復し、ドリルガイド、トローチカップガイドワイヤー、中空ドリル3.7㎜又はドリル3.7㎜を用いて骨トンネルを作製する。
2) 作製した骨トンネルにインサーターを挿入し、X線透視下にてACLタイトロープボタンが脛骨内側皮質骨へ貫通することを確認する。
3) ストッパーを取外し、リリースボタンを引いて、X線透視下にて脛骨皮質骨上でACLタイトロープボタンが骨面と平行になっていることを確認する。インサーターのハンドルを引いてACLタイトロープボタンをフリップさせ、X線透視下にて脛骨内側皮質骨面に固定されたことを確認する。
4) インサーター後端からループ末端をほどき、骨トンネルからインサーターを引き抜く。丸ボタンから出ているループ端を掴み、丸ボタンをプレート（併用医療機器）又は腓骨骨面にスライドさせる。
5) スーチャーテンショニングハンドルにループ端をそれぞれ2～3回巻き付け、手元の方向へ引張り、丸ボタンをプレート(併用医療機器）又は腓骨骨面に固定し、ループ端を丸ボタン表面上で切除する。

〈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) 骨孔又は骨トンネルを開ける際、適用部位の骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。［無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。］
3) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
4) 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。
5) タイトロープSyndesmosis Buttress Plateは曲げて使用しないこと。
＊6) 本品は、本品に含まれるタイトロープSyndesmosis Buttress Plateに換えて、以下プレートとも併用可能である。
販売名：Arthrex アンクル　フラクチャー　プレート Ti
（承認番号：23000BZX00239000）

【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、慢性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おそれがある。］
   3) 適用部位の骨が硬い患者［無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある。］
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) 本品はMRI環境での安全性や適合性等を評価されていない。
   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
   1) 重大な不具合
      製品の変形・破損
      ループの切断
      製品の移動・弛み・抜け
   2) 重大な有害事象
      (1) 術後神経障害
      (2) 骨壊死
      (3) 偽関節・遷延癒合
      (4) アレルギー反応・異物反応
      (5) 軟部組織の炎症
      (6) 血行障害
      (7) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
      (8) 骨折
      (9) 感染症
      (10) 体内遺残
   3) その他の有害事象
      (1) 痛み・不快・違和感
      (2) 骨短縮
      (3) 骨密度低下
      (4) 変形癒合
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。
5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
   レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   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、水漏れに注意し、清潔な場に保管すること。
2. 有効期間
   ラベルまたは包装に表示

【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。