

RIGIDLOOP Cortical Fixation システム

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前には添付文書及び取扱説明書（手術手技書）を必ず熟読し、その指示に従うこと。
2. 本品の使用前に本品及び併用する機器に異常がないか確認すること。
3. 本品を適切に使用するために、術者及び他のスタッフは手術手技とインプラントの適切な選択・設置に関する知識及び術前・術中・術後の手順を十分理解しておくこと。
4. 本品の使用と限界について、患者に詳細な説明と指示を与えること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 適応（使用目的）以外の手術手技に使用しないこと。
3. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨質・骨量が不十分な患者又は骨が成熟していない患者。
 - (2) 骨に嚢胞性変化や重度のオステオペニア（骨減少症）などの病的状態で、インプラントの固定を妨げる可能性のある場合。
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延され、インプラントを十分支持できない身体的状態。
 - (4) 高齢、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒などで患者の治癒能力が抑制され、治癒期間の長期化を招く場合。
 - (5) ステロイド療法、化学療法等を受けており手術部位付近の組織が健康な状態でなく、治癒が遅れると考えられる場合。
4. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
5. 大腿骨の骨孔径が 10mm を超える場合には使用しないこと。

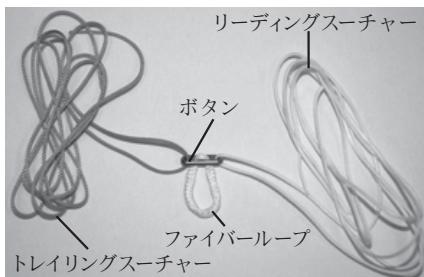
【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は前十字靱帯再建術等の膝の靱帯再建術において、断裂又は損傷した靱帯構造の機能回復を目的として移植腱（軟部組織）を骨に固定するために用いる非吸収性のインプラントであり、スタンダードインプラント及び XL インプラントの 2 種類の構成を有する。

XL インプラントは再手術等で骨孔径が大きく、スタンダードインプラントを留置することが困難な場合などに、スタンダードインプラントに装着して使用されるボタンである。

2. 外観

<スタンダードインプラント>



<XL インプラント>

**3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料**
<スタンダードインプラント>

ボタン: チタン合金 (アルミニウム、バナジウムを含む)

ファイバーループ: 超高分子量ポリエチレン

リーディングスーチャー: 超高分子量ポリエチレン

トレイリングスーチャー: ポリエステル、ポリブチレート
緑色 202 号 (法定色素)

<XL インプラント>

ボタン: チタン合金 (アルミニウム、バナジウムを含む)

4. 原理

ボタンを皮質骨に引っ掛け、ボタンに通されたファイバーループに移植腱（軟部組織）を通すことによって骨への固定を行う。

【使用目的、効能又は効果】

鏡視下における膝の靱帯再建手術において、移植腱（軟部組織）を大腿骨側で骨に固定するために用いる。

【品目仕様等】**・ 固定強度**

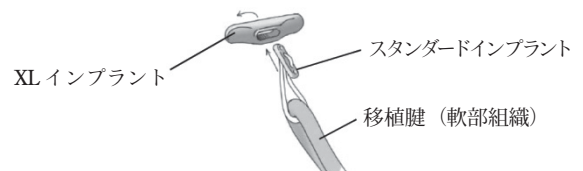
本品を引張試験機に固定し、ファイバーループに繰り返し荷重をかけた後、試験系に故障が起こるまで荷重を加える時、最大荷重は類似の既承認品と同等以上であり、最低でも自社規定値以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品なので 1 回限りの使用のみであり、再使用できない。

<使用方法>

1. パッシングピン（別品目）及びリーマー（別品目）を用いて本品を通す骨孔（トンネル）を作製する。
2. デプスゲージ（別品目）などを用いて作製したトンネルの長さを測定し、使用するスタンダードインプラントのサイズ（ループ長）を決定する。適当な深さまでトンネルをドリルし、移植腱（軟部組織）を収容するソケットを作製する。
3. 通常の手技に従い、移植腱（軟部組織）を準備する。
4. XL インプラントを使用する際は、スタンダードインプラントのボタンに通されているリーディングスーチャー及びトレイリングスーチャーを一旦外し、XL インプラントを装着する（下図）。XL インプラント装着後、外しておいたリーディングスーチャー及びトレイリングスーチャーをスタンダードインプラントのボタンの両外側の穴に再び通す。



5. ファイバーループに移植腱を通し、ファイバーループが移植腱の中間点になるようにする。
6. パッシングピン（別品目）又はパッシングスーチャー（別品目）を使用して、リーディングスーチャー及びトレイリングスーチャーを大腿骨及び脛骨トンネルに通す。
7. リーディングスーチャー（白色）を引張り、インプラント及び移植腱を大腿骨トンネルに留置する。
8. トレイリングスーチャー（緑色）を引張り、ボタンを大腿骨外側の皮質骨に留置する。
9. 脛骨側の固定完了後、リーディングスーチャー及びトレイリングスーチャーを取り除く。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい。

手術手技の詳細については、取扱説明書（手術手技書）を参照すること。

【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) 肥 満
- (2) 再建部に過度の力がかかる職業や活動に関わっている患者
- (3) 変形性病変

2. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用前に全ての器具に損傷や異常がないか確認すること。損傷や異常が確認された場合は、修理せず新たな器具を使用すること。
- (3) 術者は本品及び併用する機器の添付文書及び取扱説明書（手術手技書）を熟読し、使用方法について十分な訓練を受けてから使用すること。
- (4) 関節鏡下手術で本品を使用する場合は、その手技の知識や手順及び危険性について十分精通し、経験を有する熟練した医師のみが使用すること。
- (5) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
- (6) 大腿骨皮質を破壊しないよう注意すること。
- (7) 大腿骨の骨孔径が 4.5mm より大きい場合は、スタンダードインプラントの使用を控えること。XL インプラントは、大腿骨の骨孔径が 6 mm 以上 10mm 以下の場合に、スタンダードインプラントに装着して使用すること。
- (8) 本品は移植腱（軟部組織）と骨とが癒着するまでの期間、軟部組織を支持するものであり、無期限に強度を保持するものではないことに留意すること。
- (9) 骨及び軟部組織の治癒の妨げとなるので、術後の急激なりハビリテーションは避けること。
- (10) ヒートシールが不完全であったり、包装が破損又は開封している場合は使用しないこと。[無菌性が保たれていない場合がある。]
- (11) 開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
- (12) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- (13) 本品は 1 回限りの使用で、再滅菌しないこと。
- (14) 以下の条件において、デピューマイテック社の金属製インプラントは MR 適合であることが非臨床試験において確認されている。
 - ・ 静磁場：1.5 テスラ又は 3.0 テスラ
 - ・ 最大傾斜磁場：720 ガウス /cm 以下
 - ・ 15 分間のスキャンによる全身平均吸収率 (SAR) の最大値：4.0 W/kgASTM F2182-02a に基づきデピューマイテック社の金属製インプラントの発熱測定試験を行った結果、全身平均吸収率 (SAR) が 4.0 W/kg の時の最大温度上昇は 2.8℃以下であった。
本品留置部やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。必要に応じて MR 撮像のパラメーターの最適化を行うこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 不具合
 - ・ ボタンの破損又はファイバーループ、リーディングスーチャー若しくはトレイリングスーチャーの破断
 - ・ 固定部における本品の弛み、抜け

(2) 有害事象

- ・ 金属アレルギー [チタン合金はアレルギーを引き起こす可能性のある金属（チタン、アルミニウム及びバナジウム）を含む。アレルギーが予測される場合は手術前に適切なテストを行うこと。]
- ・ 創傷離開
- ・ 創感染
- ・ 局所組織の急性の炎症
- ・ 一時的な疼痛
- ・ 胆管結石、尿管結石
- ・ 大腿骨皮質の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
4. 使用期限は製品の包装に表示されている。

【包装】

1 個／箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡下さい。

製造業者：

- ・ デピュー マイテック社 (DePuy Mitek)、米国
- ・ メドス サール社 (Medos SARL)、スイス