2017 年 4 月改訂 （第 2 版(新記載要領に基づく改訂)）
2014 年 7 月作成（第 1 版）
承認番号：22600BZX00269000

MTK330-02

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））

RIGIDLOOP　Cortical　Fixation　システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 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。［十分な固定を得られないおそれがある。］
(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。［インプラントの固定を妨げる可能性のある。］
(3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延された状態。［十分な固定を得られないおそれがある。］
3. 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。
4. 大腿骨の骨孔径が 10 mm を超える場合には使用しないこと。［十分な固定を得られないおそれがある。」

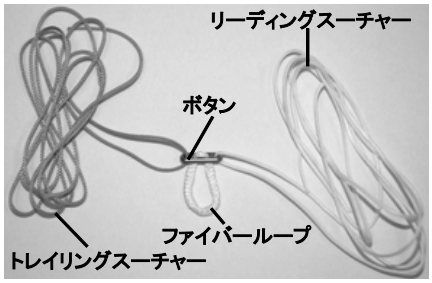
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は前十字靭帯再建術等の膝の靭帯再建術において、断裂又は損傷した靭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種類の構成品を有する。
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）

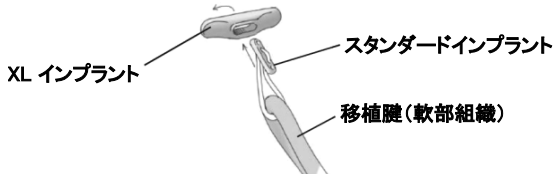
＜XL インプラント＞
ボタン：チタン合金（アルミニウム、バナジウムを含む）

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。

【使用目的又は効果】
鏡視下における膝の靭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。

【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。

【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
(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。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい。

(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。

2. 重要な基本的注意

(1) 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。
(2) 大腿骨皮質を破壊しないよう注意すること。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 骨及び軟部組織の治癒の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。
(6) 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/kg

ASTM 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。
(7) 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。

3. 不具合・有害事象

〈重大な不具合〉
・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

〈重大な有害事象〉
・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

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
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。

〈有効期間等〉
1. 使用期限は製品の包装に表示されている。

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7911

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

©J&J KK