MTK340-01

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　非吸収性人工靭帯　35717003

再使用禁止

RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム

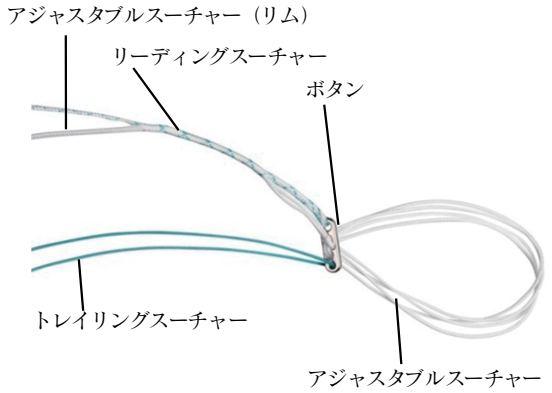
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
   (1) 骨質不良または骨量が不足している患者［本品を適切に固定することができないため］
   (2) 血流不足の患者［治癒の遅延や良好な埋植結果が得られないおそれがあるため］
   (3) 感染症の患者［治癒の遅延や良好な埋植結果が得られないおそれがあるため］
   (4) 本品の材質について過敏症を有する患者
   (5) 高齢、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒などの患者で、治癒能力が抑制されるおそれのある患者［治癒の遅延を招くおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は膝・十字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軟部組織を大腿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る。

2．外観



3．直接もしくは薬液等を介して体内に接触する又は埋植される部分の原材料

ボタン：チタン合金
アジャスタブルスーチャー：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及びポリエステル、緑色 202 号（法定色素）
トレイリングスーチャー：ポリエステル、緑色 202 号（法定色素）

4．原理

アジャスタブルスーチャーのループに移植腱（軟部組織）を組み合わせる。ボタンを皮質骨に引っ掛けることにより、移植腱を骨へ固定する。

【使用目的又は効果】

膝・十字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軟部組織を大腿骨に固定するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法例＞
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. 適当な深さまでリーマーでドリルし、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、移植腱を準備する。
4. アジャスタブルスーチャーのループに移植腱を通し、ループが移植腱の中間点になるようにする。
5. パッシングピン（別品目）を用いて、ループを作成したパッシングスーチャー（別品目）を通し、脛骨側に出す。ループに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通して、パッシングスーチャーを引張り、脛骨及び大腿骨トンネルに通して、大腿骨外側の皮膚から 2 つのスーチャーを取り出す。
6. リーディングスーチャーを引張り、インプラント及び移植腱を大腿骨トンネルに通す。
7. ボタンが大腿骨トンネルの外側に出るまで引張り、その後、トレイリングスーチャーを引張ることで、ボタンをフリップさせ、大腿骨外側の皮質骨に固定する。
8. 移植腱がソケットに完全に納まるよう、移植腱にカウンターテンションをかけながら、アジャスタブルスーチャー（リム）を引き、その後、脛骨側の移植腱を骨に固定する。
9. アジャスタブルスーチャーを切断し、次にリーディングスーチャーを切断した後、トレイリングスーチャーを取り除く。

【使用上の注意】

1．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。
(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、ロングタイプのインプラントを使用せず、XL インプラントを使用すること。
(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) トレイリングスーチャーは、操作に使用するためのスーチャーであり、体内に埋植したまま閉創しないこと。
(7) 術後にノットの緩みを引き起こすおそれがあるため、アジャスタブルスーチャーを切断する際には、ノットから 6mm 以上スーチャーを残すこと。
(8) 本チタン合金インプラントは MR Conditional であり、以下の条件において 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
   上記のスキャン条件下で、15 分間の継続的に撮像したとき、本品の最大温度上昇は 2.8℃以下であった。
   本品留置部又はその近傍を MR 撮像した場合、アーチファクトが生じ、約 1.5cm 拡張される恐れがある。本品の位置補正のため、MR 撮像のパラメーターを最適化することを推奨する。

2．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
   ・ ボタンの破損又はスーチャーの破断
   ・ 固定部における本品の緩み、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
・ 大腿骨の損傷

【保管方法及び有効期間等】

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. 有効期間：3 年
4. 使用期限は製品の包装に表示されている。

【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等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

製造業者：DePuy Mitek　米国

©J&JKK