【E-49-R3】
**2023年8月（第3版）
*2021年8月（第2版）

承認番号：23000BZX00212000

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）

Arthrex ボタン

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】

本品は肩および膝において、靭帯または腱等の軟部組織、または人工靭帯の固定に用いるボタン、再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用するアタッチャブルループ、およびループと組み合わせたボタンである。

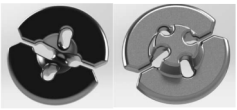
＊1. 形状
代表製品は以下のとおり。

Dog Bone ボタン

スーチャーボタン 14mm

タイトロープボタンエクステンダー

ABS Fast ボタン
（写真は呼称サイズ 14mm）



ACL タイトロープ RT

＊2. 原材料
チタン合金、超高分子量ポリエチレン、シリコーン、シアノアクリレート、ポリエステル、ポリアミド、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金

＊3. 動作原理
骨穴または骨トンネルから出る靭帯または腱等の軟部組織または人工靭帯を、骨表面に設置したボタンの穴に通して結紮することにより固定する。ループ付ボタンは、靭帯・腱等の軟部組織および人工靭帯をループに通し、ボタンに接続された補助糸を引っ張ることにより、ボタンを骨トンネルの中から外に誘導し、骨表面でボタンにより固定することで再建靭帯が固定される。アタッチャブルループはボタンと組み合わせてループ付ボタンと同様に用いる。テープはスクリュー※により固定することで、靭帯・腱等の軟部組織を代替、補強する。
※自社指定品

＊【使用目的又は効果】

本品は肩および膝において、靭帯または腱等の軟部組織、または人工靭帯の固定、および欠損または損傷した靭帯または腱の機能を回復するために置換または修復する目的に用いる。
なお、以下の製品は膝への適応に限る。
・ABS Fast ボタン　20mm、タイトロープボタンエクステンダー、タイトロープⅡ ABS、タイトロープⅡ ABS アタッチャブルループ、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

＊【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
1） 膝靭帯再建術における使用方法

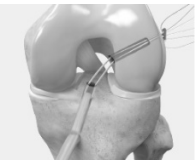
＊＜術前準備＞
骨片付膝蓋腱（BTB）を移植片として用いる場合は、タイトロープⅡ BTB-J またはタイトロープⅡ BTB, Recon IB のループ末端に付属する補助針を用い、穿孔した骨片に取り付ける（図1）。骨片付膝蓋腱（BTB）を用いない場合は、その他のループ付ボタンのループに移植片を取り付ける（図2または3）。

図1

図2

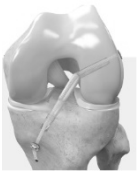
図3

(1) ループ付ボタンのループ末端および補助糸を骨トンネルに通す（必要に応じてボタンにタイトロープボタンエクステンダーを装着する）。補助糸を用いて大腿骨表面でボタンをフリップさせる。



(2) 骨トンネルに留置した移植片と結合した人工靭帯（アタッチャブルループを含む）末端を引き出し、ボタンの穴に通し、人工靭帯にテンションをかける。

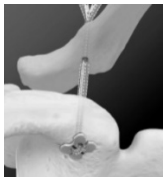
(3) 人工靭帯をボタンの表面で結紮し、ボタンを脛骨骨表面に固定する（左図）。テープが付いている製品は、テープをスクリュー※で固定する（右図）。
※自社指定品



手術手技書を必ずご参照ください

2) 肩鎖関節における靭帯再建術における使用方法

(1) 骨トンネルに留置した人工靭帯末端を引き出し、ボタンの穴に通し、人工靭帯にテンションをかける。



(2) 人工靭帯をボタンの表面で結紮し、ボタンを骨表面に固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

＊1) 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「タイトロープ」(22400BZX00239000) の構成品 (ACL タイトロープ、ACL タイトロープRT、ACL タイトロープBTB、ACLタイトロープ w/TagまたはABSオブロングボタン)
アタッチャブルループの併用医療機器：販売名「タイトロープ」(22400BZX00239000) の構成品 (ABSボタンまたはABSオブロングボタン)

2) 手術器械は手術手技書で指定するものを使用すること。

3) ボタンの穴に、標準的な使用方法に記載した以上の人工靭帯を通さないこと[ボタンの動きが悪くなり、本品の骨孔通過に支障をきたすおそれがある]。

＊4) 人工靭帯および補助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) ACL タイトロープRTおよびACLタイトロープ w/Tagに対して糸を追加して使用しないこと［骨孔の通過を阻害するおそれがある]。

＊6) ループを強く引き過ぎないこと［ループが破断したり、人工靭帯を正しく設置できないおそれがある]。

＊7) 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こと。

8) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

**【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) 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る不具合等発現のおそれがある］。

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る不具合発現のおそれがある］。

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:15分のスキャン時間）
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2.5 ℃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最大で約 40mm 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。

7) 慢性的な症例に対する処置として、本品のみに依存する再建術は行わないこと［再建すべき組織の修復がされにくく、機能が回復しない、または不具合が発生するおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
製品の変形・破損
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
(5) 骨孔の拡大
**(6) 線維化

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、水に濡れないよう注意し、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。