【E-62-R2】
*2022年7月（第2版）
2020年7月（第1版）
承認番号: 30200BZX00221000

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）
（高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸 JMDNコード:34602000）
（管理医療機器　単回使用縫合糸パサー　JMDNコード:37839002）
（管理医療機器　単回使用手術用ドリルアタッチメント JMDNコード:37870002）
（一般医療機器　手術用ドリルビット JMDNコード:32390000）

Low-Profile AC インプラント

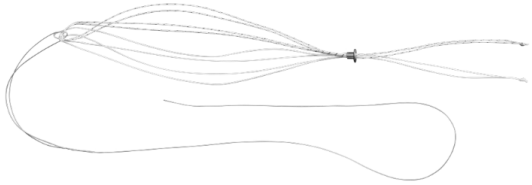
再使用禁止

【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

Low-Profile AC Repair インプラント



Low-Profile AC Repair インプラント器械キット

2. 原材料

ボタン：チタン合金
ループ：超高分子量ポリエチレン、ポリアミド、シリコーン
スーチャー：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
手術器械：ステンレス鋼、ニチノール、ポリエステル

3. 動作原理

骨トンネルに導入したループを骨トンネルに設置したボタンに接続し、固定する。

【使用目的又は効果】

本品は損傷、又は断裂した靭帯、腱等の軟部組織の機能回復を目的に修復すべき組織を埋植材料により固定し、補綴、補強する。本品には使用者の利便性を考慮し、必要な医療機器を予め組み合わせたキット品も含まれる。

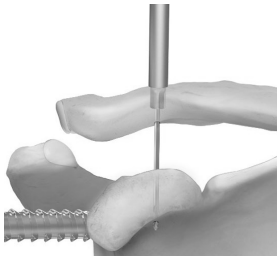
1. 適用

烏口鎖骨靭帯、又は肩鎖関節脱臼の修復

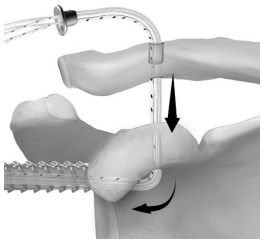
【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

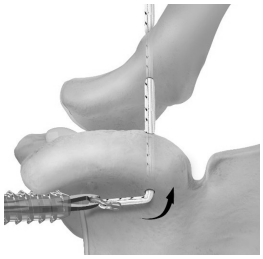
1) 挿入部を新鮮化し、骨トンネルを作製する。



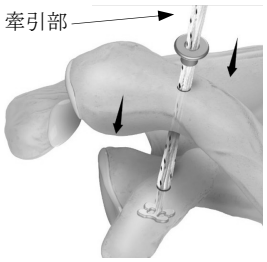
2) スーチャーを牽引し、ループを骨トンネルに導入する。



3) Dog Bone ボタンをループ先端部に装着し、ループを牽引しながらDog Bone ボタンを骨トンネル開口部に設置する。



4) ループ牽引部を牽引し、Top Hat ボタンを反対側の骨トンネルに設置する。



手術手技書を必ずご参照ください。

5) ループをTop Hat ボタン表面で結紮し、固定する。

2. 組み合わせて使用する医療機器
Low-Profile AC Repair インプラントと併用するボタンは販売名「Arthrex ボタン」(承認番号:23000BZX00212000)のDog Bone ボタンを使用すること。

3. 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) ループを強く引き過ぎるとループの破断やループを正しく設置できない場合がある。
3) ボタンの穴に、標準的な使用方法に記載した以上のループを通さないこと[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可能性がある]。
4) スーチャー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) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
6) 刺入中に抵抗を感じた場合には無理に進めず、その抵抗の原因を取り除くこと［製品が破損するおそれがある］。
7) 本品の先端を軟部組織に通す際に、先端が骨と干渉しないように注意すること［先端が破損するおそれがある］。
8) 変形した本品を元の形状に戻すと、曲げ・損傷に対する本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。

*【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り不具合等発現の可能性がある］。
2) 肥満体の患者［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可能性がある］。

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。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）
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約40mmである［自己認証（当社データ）による］。
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］。
8) 使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常が認められる場合や適切に機能しない場合には使用しないこと。組み合わせて使用する機器は、使用する前に組み合わせて機能することを確認すること。
9) 使用後は直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

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、スーチャーの損傷・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) 軟骨・軟部組織の損傷
(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
(11) 骨吸収
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

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、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

*2. 使用期限
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。