



【E-13-R6】

**2022 年 4 月（第 6 版）

*2017 年 8 月（第 5 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号:22300BZX00271000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 (JMDN コード: 36174003)
(高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 JMDN コード: 35717003)

レトロボタン

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

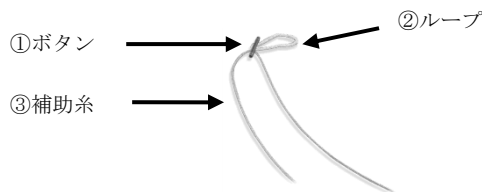
1. 適用対象（患者）
 - * 1) 骨量または骨質が不十分な患者〔適切に固定ができない〕。
 - * 2) 患部の血流が十分でない患者または患部の感染を有する患者〔治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある〕。
 - * 3) インプラント材料に対する異物感受性がある患者。
 - * 4) 骨格が十分成熟していない患者〔成長軟骨板を損傷する恐れがある〕。
 - * 5) 活動性の感染を有する患者〔病状が悪化する可能性がある〕。
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡下での膝の靱帯再建術において、再建靱帯の大腿骨側での固定に使用する製品であり、以下の構成品からなる。主となるインプラントの①ボタン及び②ループの組合せにより 3 種類に分けられている。

本品は、インプラントである①ボタンと②ループが靱帯再建術における固定具と再建靱帯を介するループ状で靱帯代替機能をもつ接続部分に該当し、③補助糸が手技上の補助器具として付属する 1 セットになった医療機器である。

1. 形状



・種類

- 12mm レトロボタン
- 15mm レトロボタン
- 12mm レトロボタン BTB

2. 原材料

- ① ボタン：チタン合金
- ② ループ：ポリエチレン、ポリエステル
- ③ 補助糸：ポリエステル、ポリエチレン
- ④ 補助針：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金

3. 作動・動作原理

本品は、内視鏡下での膝の靱帯再建術において、再建靱帯の大腿骨側での固定に使用する製品で、①ボタンは固定に、②ループは、再建靱帯と①ボタンを接続するものとして使用されるインプラントであり、③補助糸は手技上の補助器具として付属するものである。患者から採取した靱帯の片端を②ループを介して①ボタンにつなぐ。①ボタンを補助具である③補助糸を利用して大腿骨に予め開けられた骨孔を通して大腿骨外側に導き固定する。靱帯のもう片端は脛骨側骨孔に通され固定される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、内視鏡下での膝の靱帯再建手術において、再建靱帯の大腿骨側での固定に使用する。

*【使用方法等】

詳細については手術手技書を参照すること。

1. 使用方法

1) 使用方法

- (1) 本品を、使用直前に無菌的に取り出す。以下のように本品のループと再建靱帯を結ぶ。腱又は靱帯端部を縫合糸で結紮する。腱又は靱帯をループに通してループのボタンから一番遠位の位置で折り返す。折り返した端部をそろえる。
 - (2) 通常の靱帯再建手術の手技に従い、再建靱帯を通すための骨孔を作製する。以下は、脛骨を経由して骨孔を作製する例を示す。脛骨前面側から大腿骨内に向かって、再建靱帯を通すための骨孔を作製し、さらにドリルピンを用いて大腿骨の関節面から大腿骨外側に向かってレトロボタンを通すための骨孔を作製する。次に大腿骨内に作製した骨孔に沿って再建靱帯を収容するソケットを作製する。
 - (3) ドリルピンのアイレットを用いて脛骨前面側より補助糸を骨孔に引き込む。補助糸と共に本品のボタン及び再建靱帯を脛骨内の骨孔に引き込み、さらに補助糸を再建靱帯が大腿骨の再建靱帯用のソケットに収まり、ボタンが大腿骨外に出るまで引く。
 - (4) 大腿部外側皮質骨上でボタンが骨面と平行になるように回転させるために、補助糸を緩め、遠位方向に向けて再建靱帯にテンションをかける。再建靱帯にさらにテンションをかけることでボタンが固定される。
 - (5) 本品を固定後、ボタン部から補助糸を引き抜き取り除く。
 - (6) 通常の靱帯再建手術の手技に従い、脛骨側の靱帯を固定する。
- ##### 2. 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) 縫合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。
 - * 3) 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り不具合等発現の可能性がある〕。
 - * 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り不具合等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。

手術手技書を必ずご参照ください。

- **** 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17mm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。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 破損・変形あるいはループ・補助用糸の損傷・切断
- (2) 固定部における本品の弛み、抜け

2) 重大な有害事象

- (1) 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適切なテストを手術前に行うこと。]

- (2) 創傷離開
- (3) 遷延治癒
- (4) 感染症
- (5) 局所組織の急性の炎症
- (6) 血行障害
- (7) 骨折
- (8) 一時的な疼痛
- (9) 体内遺残

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。

****** 【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、水濡れに注意し、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。