



【E-21A-R8】

**2022 年 4 月（第 8 版）

*2017 年 8 月（第 7 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22400BZX00505000

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）
（管理医療機器 単回使用関節手術用器械 JMDN コード：70966002）

スーチャーボタン

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】

本品は肩および膝において、断裂または損傷した靱帯または腱の機能を回復することを目的に、再建すべき組織を補綴、補強または置換して使用する埋植材料である。

本品は滅菌済みの製品であるため、再使用はできない。

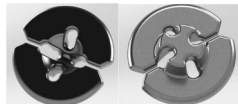
1. 形状

1) スーチャーボタン

スーチャーボタン 3.5mm スーチャーボタン 12mm スーチャーボタン 14mm



ABS Fast ボタン（写真は 14mm）



Dog Bone ボタン

Clavicle ボタン

Coracoid ボタン



2) スーチャーボタンテープ



2. 付属品

1) ディタミネーター グラフトレンクスガイド



3. 種類

- 1) スーチャーボタン 3.5mm
- 2) スーチャーボタン 12mm
- 3) スーチャーボタン 14mm
 - 3) -1 スーチャーボタン 14mm
 - 3) -2 ABS Fast ボタン
- 4) Dog Bone ボタン
- 5) Clavicle ボタン
- 6) Coracoid ボタン

- 7) スーチャーボタンテープ（ストレートタイプ及びブルータイプ）
- 8) ディタミネーター グラフトレンクスガイド

4. 原材料

- 1) スーチャーボタン：チタン合金
- 2) スーチャーボタンテープ：超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコン、シアノアクリレート、ポリアミド
- 3) ディタミネーター グラフトレンクスガイド：ステンレス鋼、超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコン、シアノアクリレート、ポリアミド

5. 動作原理

本品は断裂または損傷した靱帯又は腱の機能を回復することを目的に、再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用する埋植材料である。

骨孔から出る靱帯又は腱の再建材料を、骨孔表面に設置したスーチャーボタンの孔に通して引っ掛ける、またはスーチャーボタン表面で結紮することにより固定する。

【使用目的又は効果】

本品は肩および膝において、断裂または損傷した靱帯または腱の機能を回復することを目的に、再建すべき組織を補綴、補強または置換して使用する埋植材料である。尚、20 mm を超えるスーチャーボタンは、膝への適応に限る。

*【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

<スーチャーボタンを予め挿入器具に装着して設置する場合>

- 1) スーチャーボタンの孔に装着用の糸を通し、その両端を挿入器具の先端から通す。
- 2) 挿入器具に通した装着用の糸を引張り、固定することにより、挿入器具の先端にスーチャーボタンを装着する。



- 3) 術部に固定する再建材料の末端を、それぞれスーチャーボタンの異なる孔に通して引き出す。引き出した再建材料を張った状態で、固定する部位の骨表面にスーチャーボタンを押し付ける。



- 4) スーチャーボタン表面で再建材料を結紮し、固定する。



- 5) 装着用糸を外し、挿入器具を抜去する。

手術手技書を必ずご参照ください。

＜膝靱帯再建術において移植腱を結紮した縫合糸を固定する場合＞

- 1) 移植腱を結紮した縫合糸の末端を引き出し、同一の縫合糸の末端はスーチャーボタンの異なる孔に通しておく。



- 2) スーチャーボタンの各孔から出る縫合糸の末端を一本ずつ、挿入器具の先端から通す。通した縫合糸を引張りながら、挿入器具の先端で固定する部位の骨表面にスーチャーボタンを押し付ける。



- 3) 挿入器具に通した縫合糸を、挿入器具に固定する。
- 4) 挿入器具に通していない縫合糸を、スーチャーボタンの表面で結紮し、固定する。



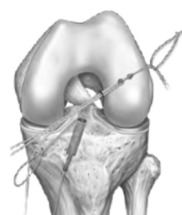
- 5) 挿入器具を抜去し、残りの縫合糸をスーチャーボタンの表面で結紮し、固定する。

＜ディタミネーター グラフトレンクスガイドの使用方法＞

- 以下は前十字靱帯再建術での使用方法である。
 - 一般的な前十字靱帯再建術の手技に従って、大腿骨側、脛骨側に骨孔を作成する。
- 1) パッシングスーチャー（本品に含まない、以下同じ。）を大腿骨、脛骨の骨孔からそれぞれ関節内に通し、前内側ポータル（以下、AMポータル）より引き出す。



- 2) 大腿骨側のパッシングスーチャーを用いて本品のループ（青）をAMポータルより大腿骨側の骨孔に通し、関節外に引き出す。



- 3) 脛骨側のパッシングスーチャーを用いて本品のループ（白／緑）をAMポータルより脛骨側の骨孔に通し、関節外に引き出す。このとき、縫合糸（白／黒）はAMポータルから出た状態を維持しておく。



- 4) 大腿骨側のループ（青）、脛骨側のループ（白／緑）を同時に、双方のビーズが各骨孔ソケットの底部に当たるまで引っ張る。



- 5) AMポータルから出ている縫合糸（白／黒）を引き、本品を関節内から引き出す。



- 6) 取り出した本品のビーズ間の長さは、大腿骨側の骨孔ソケット底部から脛骨側の骨孔ソケット底部までの長さを示している。適切に再建靱帯にテンションが掛かるようにするため、再建靱帯はこの長さよりも短く作成する。



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) スーチャーボタンの穴に、標準的な使用方法に記載した以上の縫合糸を通さないこと[スーチャー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]。
- *3) 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。
- *4) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

※ 詳細に関しては、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

****【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17mm (Coracoid ボタンについては約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〕。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 製品の変形・破損
- (2) スーチャーボタンテープの切断
- (3) 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

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、水漏れに注意し、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.

