



【E-26-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：22600BZX00099000

医療用品 04 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)

(単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN コード：70966002)

ミニタイトロープ

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〕。

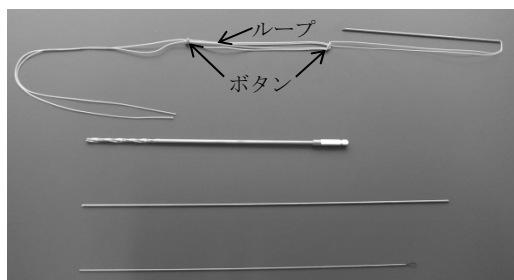
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。

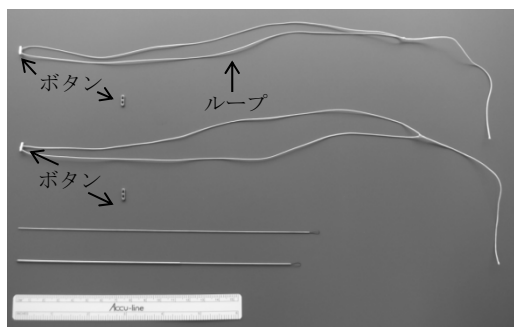
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

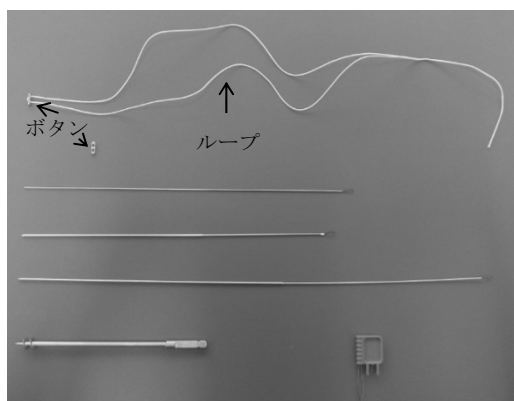
1) ミニタイトロープ キット



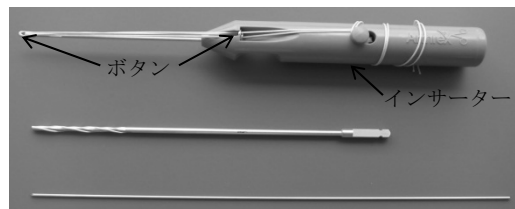
2)-1. ミニタイトロープキット 1.1mm (2 個入)



2)-2. ミニタイトロープキット 1.1mm (1 個入)



3) ミニタイトロープ ドライバー キット



2. 組成

ボタン：ステンレス鋼

ループ、補助糸：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

付属品：ステンレス鋼、ナイチノール

3. 原理

靱帯の再建材料となるループを骨孔に通し、ボタンによりループの両端を骨面上に固定することで、患部の修復を行う。

【使用目的又は効果】

外反母趾治療や母指 CM 関節不安定症手術等、足／足関節及び手／手関節の損傷した靱帯、腱等の軟部組織の機能回復を目的に一時的な固定として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

<標準的な使用方法>

- 1) ミニタイトロープ キット及び3. ミニタイトロープ ドライバー キット

「外反母趾手術の場合」

- (1) 第 1・第 2 中足骨間を切開し、間隙を開放する。内転筋腱、必要に応じて骨間中足靱帯を切離した後、徒手的に矯正角度を確認する。



- (2) 関節嚢内側を切開して内側隆起全体を露出する。内側隆起を過剰切除しないようにする。



手術手技書を必ずご参照ください。

(3) ガイドワイヤーを外側から内側へ刺入する。



(4) 中空ドリルビットを用いてガイドワイヤー上に内側から外側方向へ骨孔を作成する。



(5) タイトループガイドピン 1.6mm と補助糸を外側から内側方向へ通し、ボタンが骨孔に入る手前で止める。



(6) 内側でタイトループガイドピン 1.6mmを引っ張りながら補助糸（白色の貫通糸）を通す。同時に、Mini TRオブロングボタン 2.6mmのすぐ裏でループ（青色系）に外側方向のテンションをかける。この操作によりMini TRオブロングボタン 2.6mmが横向きになり、両方の骨孔を通過させやすくなる。



※ミニタイトロープ ドライバー キットの場合はインサーターを用いてMini TRオブロングボタン 2.6mmを骨孔に通過させる。

(7) 内側骨皮質の出口上でMini TRオブロングボタン 2.6mmをフリップさせる。ループ（青色系）に外側方向のテンションをかける。この操作によりMini TRオブロングボタン 2.6mmが骨に密着する。補助糸（白色の貫通糸）を切断・除去する。徒手的に骨と骨を同時に押して骨間角の変形を矯正する。X線透視鏡下で整復位置が正しいことを確認できたら、2本のループ（青色系）の残りの部分に徐々にテンションをかけながら付属のMini TR ラウンドボタン 5.5mmを固定する。3重結紮を行い、糸を切断する。



完了



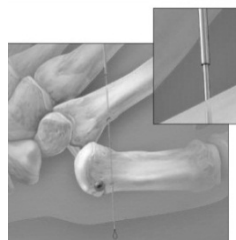
2) ミニタイトロープ ディスポーザブルキット 1.1mm

[母指CMC関節不安定症手術の場合]

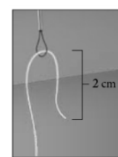
- (1) 皮膚を大菱形中手関節上で切開し、長母指外転筋を切離後、大菱形骨の部分又は全切除する。
- (2) スーチャーパッシングKワイヤー 1.1mmを刺入する。



- (3) スーチャーパッシングKワイヤー 1.1mmの軌道が正しいことを確認したら、完全に通過するまでスーチャーパッシングKワイヤー 1.1mmを進める。



- (4) 1本のループの断端をスーチャーパッシングKワイヤー 1.1mmのループ部に通す。糸が長すぎると細い骨孔内で引っかかる可能性があるため、スーチャーパッシングKワイヤー 1.1mmのループ部に通すのは2〜3cmのみとする。



- (5) スーチャーパッシングKワイヤー 1.1mmの反対側の端を引っ張り、骨を完全に通過させてループの断端を骨孔の外に出す。ループの断端を引いてMini TRオブロングボタン 2.6mmを骨側面に接触させる。



- (6) 尺側でループを切断してループを2本にし、2個目のMini TRオプロングボタン 2.6mmボタンをループに通して骨まで移動させる。ループの緩みを全て除去し、正しい位置に整復する。可動域が制限されて骨基部と骨基部が衝突する可能性があるため、ループを強く締めないほうがよい。仮結紮を1カ所作成し、肉眼及びX線透視鏡下で可動域が完全で衝突がないことを確認する。



- (7) 尺側のMini TRオプロングボタン 2.6mm上で約5回結紮し、Mini TRオプロングボタン 2.6mmを所定の位置に固定する。



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) 適用部位の骨が硬く肥厚していてガイドワイヤー等の挿入に時間を要するような場合は、無理に挿入を継続せず、適宜抜いて付着した骨屑を除去したり、挿入部や本品に注水して冷やしたりする等、慎重に挿入を行うこと[無理な挿入を続けると、挿入部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある]。
- * 3) ガイドワイヤーを挿入する際には、過剰に押し付けたり、曲げながら挿入しないこと[適切な位置に本品が出てこないおそれがある]。
- 4) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
- * 5) 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。

※ 詳細に関しては、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

**【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が発現するおそれがある]。
- 3) 適用部位の骨が硬い患者[無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくはから回りするおそれがある]。

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。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。
3. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
 - (2) ループの切断
 - (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・骨溶解
 - (3) 偽関節・遷延癒合
 - (4) 縫合離開
 - (5) アレルギー反応・異物反応
 - (6) 軟部組織の炎症
 - (7) 血行障害
 - (8) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
 - (9) 骨折
 - (10) 感染症
 - (11) 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、取り扱い及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.

