

【E-49-R4】

**2026 年 1 月（第 4 版）

*2023 年 8 月（第 3 版）

承認番号：23000BZX00212000

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)

Arthrex ボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(適用対象：患者)

- 骨量または骨質が不十分な患者 [適切に固定ができない]。
 - 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]。
 - インプラント材料に対する異物感受性がある患者
 - 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]。
 - 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)
- 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、靱帯または腱等の軟部組織、または人工靱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 FW リング、ループと組み合わせたボタンおよびテ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

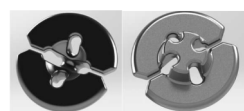


タイトロープボタン エクステンダー



ABS Fast ボタン

(写真は呼称サイズ 14mm)



ACL タイトロープ RT



FW リング



** 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、高密度ポリエチレン

** 3. 動作原理

骨穴または骨トンネルから出る靱帯または腱等の軟部組織または人工靱帯を、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、靱帯・腱等の軟部組織および人工靱帯をループに通し、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・修復靱帯が固定される。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。FW リングは欠損または損傷した靱帯・腱等の軟部組織を補強する。テープはスクリュー※により固定することで、靱帯・腱等の軟部組織を代替、補

強する。

※自社指定品

各構成品の適応		
構成品	膝	肩
ボタン (ABS Fast ボタン 20mm およびタイトロープボタンエクステンダーを除く)	○	○
ABS Fast ボタン 20mm およびタイトロープボタンエクステンダー	○	—
アタッチャブルループ	○	—
ループ付ボタン (Knotless AC Open Repair インプラントを除く)	○	—
Knotless AC Open Repair インプラント	—	○
テープ付ボタン	○	—
FW リング	○	—

**【使用目的又は効果】

本品は肩および／または膝において、靱帯または腱等の軟部組織、または人工靱帯の固定、および欠損または損傷した靱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。

**【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

1) 膝靱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、そのほかのループ付きボタンの場合は別途針※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、3 または 4)。



図 1



図 2

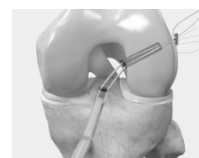


図 3



図 4 (ロードカードの一部に取り付けられた状態で軟部組織へ Tag を取り付ける)

- 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。

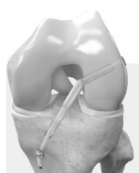


手術手技書を必ずご参照ください

- (2) 骨トンネルに留置した移植片と結合した人工靱帯（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、人工靱帯にテンションをかける。



- (3) 縫合糸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*またはボタン*で固定する（右図）。

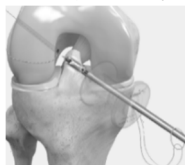


** 2) 膝靱帯修復術における使用方法

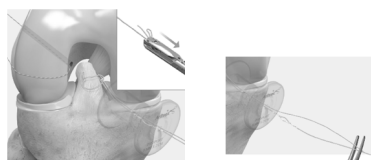
- (1) FW リングのリングを、靱帯を軟部組織に貫通させるための FastPass Scorpion*等の術器具シャフト部に通し、1 本になった末端部を把持部に搭載する。



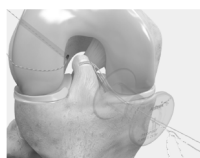
- (2) レムナント（遺残靱帯）に FW リングのループを貫通させ、レムナントに固定する。



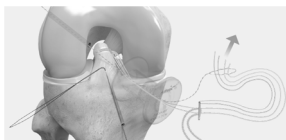
- (3) FW リングのループをリングの中に通すことでレムナントに取り付けたら、ループを切断して 2 本の自由端とする。



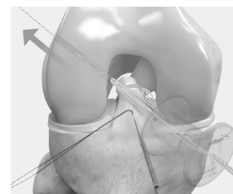
- (4) FW リングのアイレットに ACL リペア タイトロープ w/ InternalBrace のループに付属する補助糸を通し、FW リングのループを繰り出すことで ACL リペア タイトロープ w/ InternalBrace のループを FW リングに取り付ける。



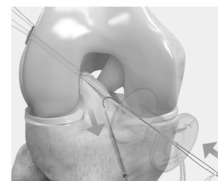
- (5) 脛骨からレムナントにかけて穿孔し、ワイヤーループ*を通しておく。ACL リペア タイトロープ w/ InternalBrace のループに付属するリレー用補助糸の末端ループ部に、ループおよびテープを通す。



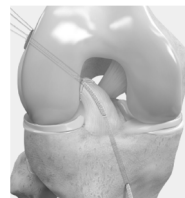
- (6) リレー用補助糸を用い、ACL リペア タイトロープ w/ InternalBrace のボタン、およびボタンに付属するループおよびテープを、大腿骨側に穿孔した骨トンネルを貫通させる。



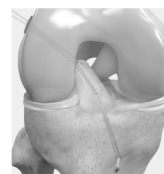
- (7) 引き糸用補助糸を用いて大腿骨表面でボタンをフリップさせたら、ワイヤーループを用いて脛骨側のテープを関節内に誘導する。



- (8) 誘導したテープを、脛骨からレムナントにかけて穿孔した骨トンネルを貫通させる。

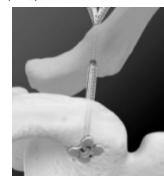


- (9) 大腿骨側のループはボタンの表面で結紮し、脛骨側は骨孔を作製、テープをスクリュー*で固定する。



3) 肩鎖関節における靱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靱帯末端を引き出し、ボタンの穴に通し、人工靱帯にテンションをかける。



- (2) 人工靱帯をボタンの表面で結紮し、ボタンを骨表面に固定する。



**** ①ボタンインサーター付製品（Knotless AC Open Repair インプラント）の使用例**

- (1) 挿入部を新鮮化し、骨トンネルを作製する。
- (2) ボタンインサーターを骨トンネルに挿入し、インサーター後端部を軽く叩きながら、インサーター先端部の Pec Repair ボタンを骨トンネルに通過させる。



- (3) インサーター後端部から O リングを外し、ループと Clavicle Cup ボタンを解く。
- (4) インサーター後端部の突起部を反時計回りに回転させ、Pec Repair ボタンをインサーター先端部から取り外す。



- (5) ループをインサーターごとインサーター挿入方向と反対に牽引し、Pec Repair ボタンを骨トンネル開口部に設置する。
- (6) インサーターを骨トンネルから抜去する。
- (7) Pec Repair ボタンが固定された状態で、Clavicle Cup ボタンが反対側の骨トンネルに設置されるまで、ループを牽引する。



- (8) ループ自由端を切断する。



※自社指定品

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) の構成部品 (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) の構成部品 (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靱帯を通さないこと [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) 人工靱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、人工靱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を導入後、スプライス部にスライドさせて脱落を防ぐこと。
- ** 8) X線透視下でボタンが正しく骨トンネルを通過しているか、正しくフリップされ骨トンネル開口部に設置されているか確認すること。
- 9) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。
- 10) FWリングは2個用いることを推奨する。

***【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

手術手技書を必ずご参照ください。

- (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.

