

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 Soft ボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(適用対象：患者)

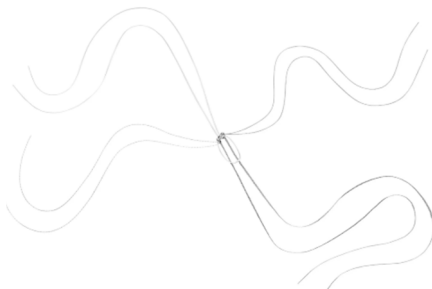
1. 骨量または骨質が不十分な患者 [適切に固定ができない]。
 2. 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者 [治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
 3. インプラント材料に対する異物感受性がある患者。
 4. 骨格が十分成熟していない患者 [成長軟骨板を損傷するおそれがある]。
 5. 活動性の感染を有する患者 [病状が悪化するおそれがある]。
- (使用方法)
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は膝において、靱帯または腱等の軟部組織又は人工靱帯の固定に用いるボタンに、再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用するループ(非吸収性人工靱帯)が付属している。また、再建すべき組織を補強するテープ(非吸収性人工靱帯)が付属する構成品もある。

1. 形状

代表製品：Soft Button タイトロープ w/ FT for InternalBrace



2. 原材料

超高分子量ポリエチレン、酸化ビスマス、シアノアクリレート、ポリエステル、シリコーン、ポリアミド

3. 動作原理

靱帯、腱の再建材料等の軟部組織及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、ボタンを骨孔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。ループはノットレス構造を有しており、ループ自身の中空のスプライス部内に、そのループが通り、内部のループは摩擦により拘束され保持されることで、ループ端を結紮せずとも固定される。テープは靱帯固定具※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。

※本品に含まれない。

【使用目的又は効果】

本品は膝において、欠損又は損傷した靱帯又は腱の機能回復のために、靱帯又は腱等の軟部組織、又は人工靱帯の固定及び補綴、補強、又は置換に用いる。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
＜術前準備＞

再建靱帯又は腱(人工靱帯を含む)をループに取り付ける(図 1)。骨片付膝蓋腱(BTB)を移植片として用いる場合は、針等※を用い、穿孔した骨片に取り付ける(図 2)。



図 1

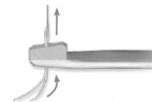
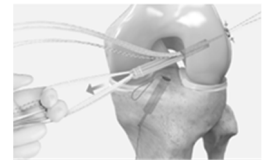
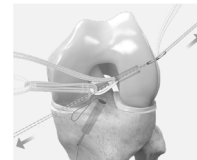
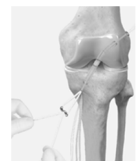
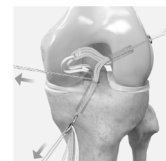


図 2

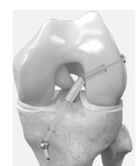
- (1) ループ末端及び補助糸を骨孔に通す。補助糸を用いて大腿骨表面にボタンを設置する。



- (2) 大腿骨側に設置したボタンに付属するテープを脛骨側の骨孔に通し、脛骨側のボタンの補助糸を引きながら脛骨側のボタンを骨孔に通す。脛骨側ボタンのループを引張り、ボタンを脛骨表面に進め、移植片も伸展させる。



- (3) 脛骨に下穴を作製し、靱帯固定具※のアイレット部にテープを通し固定する。ループ部の引張り張力の調整が完了したら、余分なループを切断する。



※本品に含まれない。

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) 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。
- 3) 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]。
- 4) 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

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) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 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) 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
 - (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.

