



** 2017 年 7 月 (第 5 版) 新記載要領に基づく改訂)

* 2016 年 10 月 (第 4 版)

承認番号: 22300BZX00232000

医 04 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003

X O ボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌 (次の患者には適用しないこと)

- ・ 固定用皮質骨の骨量が不足している又は骨質が不適切な患者
- ・ 血液供給に制限がある及び／又は過去に感染歴があり、治癒が遅延する傾向にある患者
- ・ 敗血症の活動期にある患者
- ・ 治療期間中に指示に従う能力や意志を制限する傾向の状態にある患者
- ・ チタン、ポリエチレン、ポリエステルに対するアレルギー又は反応の既往がある患者

2. 禁忌 (次の方法は適用しないこと)

- ・ 前十字靱帯及び後十字靱帯修復の脛骨トンネルにおける再建グラフトの固定を禁忌とする

3. 禁止

- ・ 骨付き膝蓋腱 (B T B) グラフトの固定に連続ループ付き X O ボタンを使用しないこと。B T B グラフトの固定には連続ループなしの X O ボタンを用いる
- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止 [機器に不具合が起こるおそれがある]
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	原材料
X O ボタン		チタン合金 超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) ポリエステル

原理等

靱帯や腱の再建において、本品のループを介して、固定する再建グラフトの片端を補綴し、骨に固定する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は靱帯、腱又は人工靱帯の片端を骨に固定するために用いる非吸収性植込み型器具であり、靱帯・腱等を補綴するためのループ状線維束を有する。

適応患者

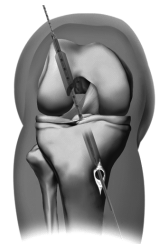
膝十字靱帯及び膝側副靱帯における靱帯再建術が適用される患者。

**【使用方法等】

使用方法

- ・ 使用の際は本品の添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
- ・ 本品は滅菌品である。

<基本的な使用方法>

	1. 一般的な十字靱帯再建手技に従い、脛骨トンネルを作成する。 作成した脛骨トンネル越しに、X O ボタングラフトパッシングガイドピン [§] を再建グラフトを固定する骨にねじ込む。X O ボタングラフトパッシングガイドピンの先端が大腿骨外側皮質骨の内側に達するまで前進させる。深さを記録し、更に皮質骨を通して X O ボタングラフトパッシングガイドピンが皮膚を貫通するまで前進させる。
	2. バジャードリルビット [§] を用いてグラフトソケットを適切な深さまで作成する。更に、X O ボタングラフトパッシングガイドピンを残したまま X O ボタンドリルビット [§] で大腿骨チャネルを作成する。X O ボタンドリルビットをグラフトソケット頂端から遠位皮質を貫通するまで前進させる。大腿骨チャネルの端まで X O ボタンドリルビットを前進させ開口孔・皮質長を測定する。
	3. 適切なループ長の X O ボタンを選択し、X O ボタンのループを介して、再建グラフトを X O ボタンに取り付ける。
	4. 再建グラフトを取り付けた X O ボタンが外皮質の外側に突き出るまで、グラフトソケット及び大腿骨チャネルを通して順方向に進める。
	5. 再建グラフトを取り付けた X O ボタンを逆方向に引く。再建グラフトを取り付けた X O ボタンが大腿骨皮質に固定される。 固定後に、パッシングを取り除き、適切な処理、閉創をする。

§ :

* X O ボタングラフトパッシングガイドピン : 13B1X10228CD0023

X O ボタンドリルビット : 13B1X10228CD0015

バジャードリルビット : 13B1X10228CD0015

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

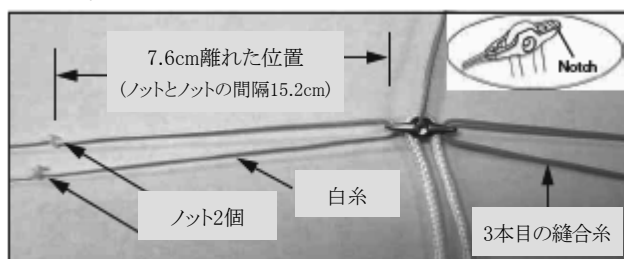
(1) 重要な基本的注意

- ・【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- ・外側皮質からトンネル孔までの測定値が 30 mm 未満の場合は本品を使用しないこと。
- ・他の手技による靱帯固定を選択した結果、本品の摘出をすることとなった場合、患者は別の外科手術が必要となるリスクがあることを考慮すること。インプラント摘出後は適切な術後管理を行わなければならない。
- ・十分な再建グラフトがソケット内に残って確実に治癒が起こるようにするため、骨トンネルソケットの深さを正確に測定すること。

- ・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。

<3 本系にして使用する場合>

- ・梱包からXOボタンインプラントを取り出す。XOボタンは中央に緑の糸、インプラントの翼部に白糸が付いている。
 - a. ループとインプラントの翼部の間に3本目の縫合糸を通す。
写真参照：写真は#5 ポリエステル糸
 - b. 白糸に位置決め用ノットを2個作る。ノットはそれぞれ、XOボタンインプラントから約 7.6cm (3 in.) 離れた位置に作る（つまり、ノットとノットの間隔が 15.2cm (6 in.) になる）。



- ・再建グラフト径を正確に測定すること[デバイスの前進に必要な力が過剰となり縫合糸の破損を招く場合がある]。
- ・本品の前進中に本品に取り付けられた再建グラフトを引っ張ると、本品が早期に反転してしまう可能性がある。
- ・術前及び手術室での処置は、手術手技の知識並びにインプラントの適切な選択及び配置を含め、本固定具の使用を成功させるための重要な考慮事項である。インターフェランススクリューと関連する挿入器具を準備し、手術中に合併症が生じた場合に使用できるようにしておくことを推奨する。

(2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと「専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある」。

(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。

- ・破損、あるいはループ、パッシングの切断
- ・固定部における本品の弛み、抜け
- ・深部及び表面の外科感染症
- ・チタン、ポリエチレン、又はポリエステルに対するアレルギー及びその他の反応
- ・創傷離開
- ・創感染
- ・局所組織の急性の炎症
- ・一時的な疼痛

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

- ・外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください