

医 04 整形用品  
 高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003  
 (非吸収性人工靱帯 35717003)

トグルロック フリップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと

- ・ 感染症の患者又は潜在的感染が認められる患者 [術後感染症のおそれがあるため]
- ・ 重度骨減少症などの病的な骨状態の患者 [本品を適切に固定することができないため]
- ・ 骨及び軟部組織に重大な欠陥がある患者 [本品を適切に固定することができないため]
- ・ 固定に支障をきたす骨表面の破砕（骨折）が認められる患者 [本品を適切に固定することができないため]
- ・ 血液供給が不十分である患者 [治療の遅延や良好な手術結果が得られないため]
- ・ 本品を使用目的以外の患者に使用しないこと [良好な手術結果が得られないため]
- ・ 患者が精神的又は身体的障害を有する場合 [術後の管理が不適切になるおそれがあるため]
- ・ 材質に対してアレルギーを有する患者（過敏症を含む） [アレルギーが発生するおそれがあるため]

2. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・ 弊社が指定した製品以外と併用しないこと [適合しないおそれがあるため]

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]

【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。



トグルロックフリップには、パッシングスーチャー（販売名：トグルロック フリップ パッシングスーチャー 認証番号：304ADBZX00123000）が付属されている。

原材料  
 チタン合金、超高分子量ポリエチレン

原理等

靱帯や腱の再建において、本品のループを介して、固定する移植腱の片端を補綴し、骨に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、前十字靱帯再建術の際に、断裂又は損傷した靱帯の機能回復を目的として移植腱等（靱帯、腱又は人工靱帯）を大腿骨骨孔内で固定するために使用する。

【使用方法等】

- ・ 本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
- ・ 併用手術器械は、自社指定品を併用する。

<一般使用例>

1. 大腿骨トンネルの作成

関節内の大腿骨関節面より大腿骨外側に向けてパッシングピンを貫通させる。パッシングピンをガイドとして、4.5mm キャンジュレイテッドドリルで骨孔を作成する。



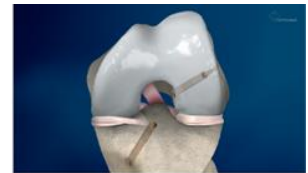
2. 大腿骨トンネルの深さの測定

デプスプローブを用いて大腿骨トンネルの深さを測定する。



3. ループサイズの決定とソケットのドリリングの深さの決定

大腿骨トンネルの深さから、移植腱の長さを引いて、ループの長さを決定する。移植腱の径に対応するリマーを選択し、インプラントが設置できるようなソケットをドリルする。



4. インプラントの挿入

移植腱をループ中央に設置する。パッシングピンを用いて、大腿骨トンネルから、パッシングスーチャーを通す。

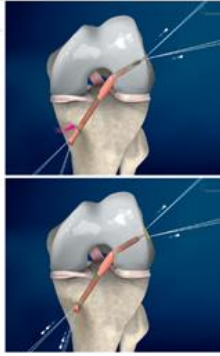


手術手技書を必ずご参照ください

5. インプラントの設置  
 パッシングスーチャーを緩やかに引き、インプラントの方向を変えることで、大腿骨外側骨面に引っかかるように設置する。

正しく固定されていることを確認しパッシングスーチャーを取り除く。

※通常の靭帯再建術の手技に従って、移植腱を脛骨側に固定する。



・体内遺残

**【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】**

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：OSTEONIC Co., Ltd（韓国）

＜ワッシャー及びエクステンダーを用いる場合＞

- ・大腿骨トンネルが損傷した場合など、ボタンの幅を大きくする際に使用する。
- 再手術の場合にボタンと組み合わせて使用することができる。



**【使用上の注意】**

(1) 重要な基本的注意

- ・使用前に、破損・変形・ループのほつれ等がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- ・移植腱の前進時に過剰な力がかかり、縫合糸が破損するおそれがあるため、移植腱の径を正確に測定すること。
- ・前進させながらボタンに装着した移植腱を引っ張ると、本品が裏返ってしまうおそれがあるため、注意すること。
- ・手術中に合併症が生じた場合は、インターフェランススクリー及び関連する挿入器具を準備し、使用できるようにしておくこと。
- ・本品を摘出する場合、外科手術を追加することに対する患者への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。
- ・エクステンダーを使用する場合は 6-10mm の骨孔を作成すること。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

(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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

(3) 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・破損
- ・破断
- ・弛み、抜け

重大な有害事象

- ・感染症
- ・アレルギー反応
- ・創傷離開
- ・炎症
- ・疼痛
- ・骨折

**手術手技書を必ずご参照ください**

## トグルロック フリップ パッシングスーチャー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと。

- ・材質に対してアレルギーを有する患者（過敏症を含む）  
【アレルギーが発生するおそれがあるため】

##### 2. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【適合しないおそれがあるため】

##### 3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止【再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため】

- ・破損、破断等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。破断した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
- ・神経あるいは血管に注意して操作すること。
- ・ドリルを使用する際には、適切な力で使用し、意図した方向に刺入していることを確認すること。
- ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。

##### 2. 相互作用（他の医薬品・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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

#### 【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又は本体の記載を確認すること。

##### 1. パッシングスーチャー



原材料：超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、シアノアクリレート

#### 【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術において、靱帯固定具を大腿骨に設置するために使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 一般的な使用方法

本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。

<一般的な使用方法>

- (1) 膝の十字靱帯再建術において、靱帯固定具<sup>a)</sup>に取り付けられた本品をパッシングピン<sup>b)</sup>に通す。
- (2) 大腿骨関節面から大腿骨外側に向けてパッシングピンを貫通させる。
- (3) 大腿骨の外から本品を牽引し、靱帯固定具の向きを変えることで、大腿骨外側骨面に引っ掛けるように設置させる。
- (4) 設置後、本品を取り除く。

<sup>a)</sup> 本品には含まれない。尚、靱帯固定具については、弊社指定品を使用する。

<sup>b)</sup> 本品には含まれない。尚、パッシングピンについては、弊社指定品を使用する。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、又、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。

##### 3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・破断
- ・破損

重大な有害事象

- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・感染症
- ・アレルギー、過敏症
- ・塞栓（脂肪、血液等）

##### 4. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度の挿入や操作等により、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

##### 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

##### 有効期間

- ・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】

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：OSTEONIC Co., Ltd（韓国）

手術手技書を必ずご参照ください