

再使用禁止

ボーンテンショニング システム

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- ・腫瘍や重度の骨粗鬆症、未成熟な骨など、骨の病理学的状態が悪い場合【適切に固定ができない。】
- ・軟部組織の病理学的変性【適切に固定ができない。】
- ・血流不足の場合【治癒が遅れる可能性がある。】
- ・適応部位に感染症がある場合【病状が悪化するおそれがある。】
- ・患者が医師の指導を遵守できない場合【製品の機能が十分発揮されないおそれがある。】
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者【アレルギーが発現するおそれがある。】

【使用方法】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品のいずれかに該当する。製品名、カタログ番号等については直接の容器・被包に記載している。

1. 構成品

(1) ボタン

- (1) - 1 10mm スパイクボタン
- (1) - 2 13mm スパイクボタン

(2) スクリュー

- (2) - 1 ボーンプラグ スクリュー 20mm
- (2) - 2 ボーンプラグ スクリュー 25mm
- (2) - 3 ボーンプラグ スクリュー 30mm
- (2) - 4 ボーンプラグ スクリュー 35mm

2. 外観形状



(13mm スパイクボタン及びボーンプラグ スクリュー 35mm)

3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

本品は、損傷した膝前十字靱帯に対して、膝蓋腱を用いた再建術を行う際に、移植片を固定するために使用するステンレス鋼製の固定具である。骨面に留置されるボタン、及び膝蓋腱の骨片に埋植されるスクリューから構成されている。骨面に留置したボタンを介して、移植片をスクリュー固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、損傷した膝前十字靱帯に対して、膝蓋腱を用いた再建術を行う際に、移植片を固定するために使用する固定具である。

【使用方法等】

本品は滅菌品であるので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用とし再使用してはならない。

1. 標準的な使用方法（Outside-in法）

①大腿骨へのガイドの挿入

最初のポータルの方向は、前外側ポータルから挿入する「エイマー」^{注1}のマーキングチップの最終的な配置と位置調整を考慮すること。

小さな切開を膝の側面に沿って作成し、続けて腸脛靱帯を分割する切開を行う。更なる鈍的な剥離と共に、「ダイレクターの2.4mmドリルピンビュレット」^{注1}を大腿骨骨幹軸の正中線の前面と同様、骨幹端のフレアーをわずかに超える位置にあてて。

「2.4mmガイドワイヤー」^{注2}を、先端が関節内で視認されるまでドリリングする。

②大腿骨皮質骨の除去

ガイドワイヤーを介して「スキンプロテクター（カニューラ）」^{注3}及び「パラレルピンガイド」^{注3}を配置し、大腿骨に対してしっかりと嵌まるまで挿入する。

BTBグラフトの最大径に適合する「ドリル（10mm又は13mm）」^{注1}を選択し、ガイドワイヤーを介して挿入する。

ドリルを進め、皮質骨を除去し、その後カニューラから取り除く。

③平行な2.4mm大腿骨トンネルの作成

パラレルピンガイド及び追加の二本のガイドワイヤーの方向は、BTBグラフトの長方形に整形された骨ブロックの位置へ優先的に適合するように決める。

二本の2.4mmガイドワイヤーをドリリングし留置する。

④オーバードリリングによる、平行な5mmトンネルの作成
二本のガイドワイヤーをそのまま残し、中央のガイドワイヤーを取り除く。

各ガイドワイヤーを介して、BTBグラフトの骨ブロックと厚さが同じになる「ドリル（5mm又は6.5mm）」^{注1}を挿入し、関節内に侵入するまで皮質骨の中をドリリングする。これにより、長方形トンネルのダイレーションの前に、大部分の骨を除去することができる。

「ダイレクター」^{注3}を配置する際のガイドとして機能する8の字形のトンネルが残る。2.4mmガイドワイヤーは、ドリリングの後、そのままにしておく。

⑤大腿骨トンネルのレクタングラードイレクション

準備したBTBグラフトに対応するダイレクターを選択する。各2.4mmガイドワイヤーを介して、ダイレクターを挿入する。ガイドの適切なマーキングを使用しつつ、「マレット」^{注4}でダイレクターを進めて、意図するグラフトの配置に適合する長方形のトンネルを確保する。

⑥脛骨ガイドの挿入

「ダイレクターガイド」^{注1}を使用する標準的な方法を用いて、ACLグラフトの中央位置の確認を脛骨上で実施する。遠位で脛骨皮質骨とグラフトの位置が同一平面上になるよう、脛骨トンネルの適切な長さを確保するため注意を払う。正確にトンネルの位置を決めるため、脛骨皮質骨へ最初に2.4mmガイドワイヤーをドリリングする。

⑦座ぐりによる脛骨皮質骨の除去

大腿骨へのトンネル作成手技と同様に、脛骨トンネルを同じ手法で作成する。

BTBグラフトの最大幅（10mm又は13mm）に適合するドリルを選択し、ガイドワイヤーを介して挿入する。

ドリルは脛骨皮質骨を通して中間位まで進め、その後取り除く。

⑧平行な2.4mm脛骨トンネルの作成

「オフセットピンガイド」^{注3}を、スリーブの中央の孔にガイドワイヤーを通して挿入する。ガイド及び二本の追加ガイドワイヤーの方向は、脛骨のACL付着部に対応させること。

二本の2.4mmガイドワイヤーをドリリングし留置する。

⑨オーバードリリングによる、平行な5mmトンネルの作成
中央のガイドワイヤーは、二本のガイドワイヤーをそのまま残して取り除く。

各ガイドワイヤーを介して、5mmドリルを挿入し、関節内に侵入するまでドリリングする。こうして、長方形トンネルの準備のために、大部分の骨を除去する。

大腿骨と同様、8の字形のトンネルが作成され、ダイレーターのためのガイドとして機能する。ドリリングの後、2.4mmガイドワイヤーは、そのまま残す。

⑩脛骨トンネルのレクタングラーダイレーション

準備したBTBグラフトのサイズに適合させるため、対応するダイレーターを選択する。

各2.4mmガイドワイヤーを介して、ダイレーターを挿入する。ガイドの適切なマーキングに従いながら、ダイレーターをマレットで進める。

⑪BTBグラフト

脛骨側骨ブロック

BTBグラフトの膝蓋骨ブロックを、三角柱（高さ10mm×幅13mm×長さ16mm）に整形する。

大腿骨側骨ブロック

BTBグラフトの脛骨側は大腿骨トンネルに挿入する。脛骨側は、高さ5又は6.5mm×幅10mm×長さ15～20mm（長さはトンネル長に依存する）の底面が長方形となる角柱に整形する。

⑫BTBグラフトの準備（脛骨側骨ブロック）

三角柱の脛骨側骨ブロックを「ボード」^{注5}に載せ、「BTBドリルガイド」^{注6}を使用して固定する。

「1.0mm ポイントワイヤー」^{注7}を使用してボーンブロックをドリリングする。1.0mmポイントワイヤー及びガイドスリーブを取り除く。「2.0mm カンデュレイテッドドリル」^{注7}を使用して、2mmのトンネルをドリリングする。

骨ブロックと腱の接合部で、「縫合糸」を通す。縫合糸端は、グラフトの最終的なテンショニングを補助する。

⑬BTBグラフトの準備（大腿骨側骨ブロック）

「サイザー」^{注3}を使用して、大腿骨側の長方形骨ブロックが正確に形成されていることを確認する。

大腿骨側骨ブロックの固定準備は、手技者が選択する手法に依存する。

⑭関節内に配されるBTBグラフト

準備したBTBグラフトは、大腿骨側の骨ブロックの端から、脛骨トンネルを通じて上方に大腿骨トンネルへ引き込まれる。縫合糸でループを作り、ループ端を大腿骨トンネルに挿入し、脛骨トンネルに進める。大腿骨側骨ブロックの縫合糸端をループにかける。ループを作った縫合糸を引くことで、脛骨トンネルを通してBTBグラフトを大腿骨トンネルに移動させることができる。過剰な骨孔内への挿入を予防するため、脛骨側骨ブロックは、長方形の脛骨トンネルに接した状態にとどめること。

⑮大腿骨の固定

手技者の用意した大腿骨側骨ブロック固定のためのプロセスによって、この手技は異なる。

⑯脛骨の固定

本品のスパイクボタンを「インパクター」^{注6}に取り付け、脛骨側骨ブロックから出ている縫合糸の自由端をスパイクボタンのホールに通す。

脛骨皮質骨の所定の位置にスパイクボタンを押しこみ、マレットを使用してその場に固定する。

縫合糸端を引くことでグラフトに適切な張力をかける。張力を維持しながら、張力を確保するためスパイクボタンの中央にポンプラグ スクリューを打つ。

スクリューヘッド上で縫合糸を結ぶことによって、ノットが脛骨及び切断端部と同一平面上になる。

⑰ACL再建の完成

《使用方法等に関連する使用上の注意》

本品と併用する医療機器については、以下の製品を使用することを推奨する。

注1 販売名：ACL／PCL 手術器械

注2 販売名：ドリル アンド ワイヤー（滅菌済）
（承認番号：22000BZX01682000）

注3 販売名：Rectangularダイレーターシステム

注4 販売名：KINSアインスツルメント

注5 販売名：グラフトマスターⅢ システム

注6 販売名：ボーンテンショニングシステム手術器械

注7 販売名：ボーンテンショニングシステム手術器械（2）

*【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）

- ・肥満
- ・過度に再建部に力のかかる職業や活動に関っている患者
- ・変形性病変

*2. 重要な基本的注意

- （1）本品は靱帯再建術の経験豊富な外科医の指導のもとで使用する。
 - （2）本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
 - （3）本品は一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
 - （4）開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
 - （5）使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
 - （6）使用前に、破損・変形等が無い、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
 - （7）【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。
 - （8）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
 - （9）骨癒合もしくは治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加え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。
 - （10）患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。
 - （11）皮質骨を破壊しないよう注意すること。
 - （12）患者の骨密度を考慮し、移植片に適切な張力をかけること。
 - （13）術前計画又は術中の測定により、適切なスクリューサイズを選択すること。
- *（14）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。

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。

（1）不具合

- ・破損
- ・固定部における本品の弛み、抜け

（2）有害事象

- ・金属アレルギー［アレルギーが予測される場合は適切なテストを手術前に行うこと。］
- ・創傷離開
- ・創感染
- ・局所組織の急性の炎症
- ・一時的な疼痛
- ・皮質骨の損傷
- ・関節線維化

【保管方法及び有効期間等】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。
- ・使用期限は外箱に表示してある（自己認証による）。

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

**【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者）

Smith & Nephew, Inc.
United States