**2023 年 5 月改訂(第 5 版)
*2022 年 11 月改訂(第 4 版)

承認番号: 22900BZX00388000

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 靭帯固定具 (JMDN コード:36174003)
(高度管理医療機器 非吸収性人工靭帯 (JMDN コード:35717003)

ウルトラボタン

再使用禁止

【警告】
[使用方法]
・インプラントは完全に挿入すること。[インプラントの挿入が不完全な場合、本品の性能が十分に発揮されないことがある。]
・既にインプラントを埋植している部位に本品を挿入しないこと。[以前に埋植されたインプラントが脱転するおそれがある。]

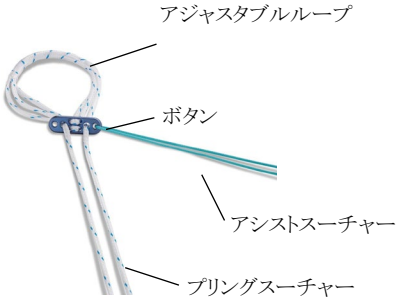
【禁忌・禁止】
[使用方法]
・再滅菌・再使用[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
・【使用目的又は効果】に示す症例以外の適用[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
[適用対象(患者)]
・骨密度及び骨量が不十分な場合[確実な固定が得られないおそれがある。]
・粉砕された骨表面の状態[確実な固定が得られないおそれがある。]
・骨嚢胞病変部位や重度の骨粗鬆症など、骨の病理学的状態が悪い場合[確実な固定が得られないおそれがある。]
・骨端軟骨成長板内の適用[骨の成長が損なわれる。]
・骨密度に影響を与える代謝性障害の場合[治癒が遅れる可能性がある。]
・血流不足の場合[治癒が遅れる可能性がある。]
・感染症又は潜在性感染症の患者[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[本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]
・本品の原材料に対してアレルギーの既往のある患者[アレルギーが発現するおそれがある。疑いがある場合、適切な試験を行い確認すること。]

**【形状・構造及び原理等】
本品は、以下の構成品に該当し、梱包されている。梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載されている。

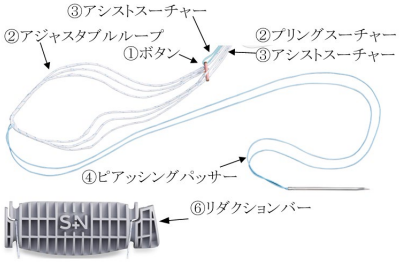
**1. 構成品
1) ウルトラボタン ADJUSTABLE
2) ウルトラボタン QUAD
3) ウルトラボタン BB
4) ウルトラボタン Tibia
なお、1)から 3)は下記の製品と組合せて使用する場合がある。

構成品名	エクステンドボタン
販売名	エンド・ボタン
承認番号	20600BZY00994000

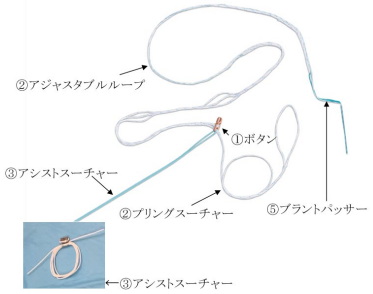
**2. 形状
1) ウルトラボタン ADJUSTABLE



**2) ウルトラボタン QUAD

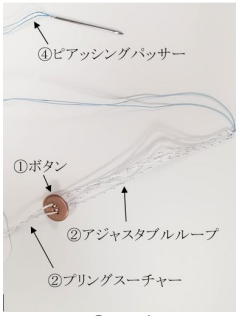


**3) ウルトラボタン BB



⑥リダクションバーは 2) ウルトラボタン QUAD と同一

**4) ウルトラボタン Tibia



③アシストスーチャーおよび⑥リダクションバーは 2) ウルトラボタン QUAD と同一
※写真はスモール、ミディアム、ラージのうちラージ

**3. 原材料
ボタン:チタン合金
アジャスタブルループ/プリングスーチャー:ポリエチレン、ポリエステル
**アシストスーチャー:ポリエステル、シリコーン
**ピアッシングパッサー:ポリエチレン(縫合糸部)、ステンレス鋼、シリコーン(ニードル部)
**ブラントパッサー:ポリエステル、シアノアクリレート
**リダクションバー:ABS
本品にはニッケル(Ni)が含まれている。

**4. 原理
本品は、膝において、断裂又は損傷した靭帯構造の機能回復を目的として軟部組織又は人工靭帯を骨に固定するために使用する非吸収性インプラントである。
本品のアジャスタブルループに靭帯(人工靭帯を含む)又は腱を取り付け、再建靭帯を作製する。プリングスーチャー及びアシストスーチャー等を骨にあらかじめ形成された骨孔に通して、プリングスーチャーにより、ボタンと再建靭帯を牽引し、アシストスーチャーを使用して骨表面にボタンを留置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-I043-005

左右のプリングスーチャーを交互に引っ張ることで、アジャスタブルループがボタン近位にスライドし、適切にループ長が調節されて、骨孔に再建靭帯が引き込まれる。プリングスーチャーを十分に引っ張り、ループが締まることで、ボタンと再建靭帯が固定される。

【使用目的又は効果】

本品は、膝において、断裂又は損傷した靭帯構造の機能回復を目的として軟部組織を骨に固定するために使用する。

****【使用方法等】**

本品は、ディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

以下に標準的な使用方法を記載する。

(1) 通常の無菌的方法で、本品を包装から取り出す。

(2) 標準的な外科用ドリル/ガイドワイヤー及びドリル(別品目の推奨品)を使用し、骨孔を作製する。

**(3) 移植片を本品に取り付ける。

1)ウルトラボタン ADJUSTABLE を使用する場合

通常の手技により端部を縫合した移植片を本品のアジャスタブルループの中央部に通す。

エクステンドボタンを併用しない場合、必要に応じて本品のボタンの片端(アシストスーチャーが装填されていない方)の穴に、補助用糸(別品目の汎用品)を追加する。

2)ウルトラボタン QUAD、ウルトラボタン Tibia を使用する場合

移植片の端から約 1.5cm の位置にピアッシングパッサーのニードルを刺入し、アジャスタブルループへ残りの縫合糸を通せる大きさになるまで引っ張る。アジャスタブルループを移植片の周りに配置してから、残りの縫合糸とボタンをループへ通し締め付ける。移植片の端までピアッシングパッサーで数針縫い、最後の縫い目のループへニードルを通してきつく締める。ニードルの近くでピアッシングパッサーの縫合糸を切断する。ピアッシングパッサーの縫合糸は骨孔を通すときのリード用糸になる。

3)ウルトラボタン BB を使用する場合

ブラントパッサーを移植片へ通し、ブラントパッサーの緑白のループを切断して取り外す。アジャスタブルループをリダクションバーの矢印マークの方からボタンのオープンホールへ通す。矢印マークの反対側から、残りのブラントパッサーを使用して、ボタンのクローズドホールにアジャスタブルループを通した後、ブラントパッサーを切断して取り外す。リダクションバーからボタンを取り外し、アシストスーチャーを使用する場合はボタンの穴へ通す。

4)エクステンドボタンを併用する場合

以下の手順を追加する。

① アシストスーチャーをボタンから取り外す。

② プリングスーチャーをエクステンドボタンの中央の穴に通し、続いてボタンを通す。

③ ボタンをエクステンドボタンの窪み部分に組み込む。

④ ①で取り外したアシストスーチャーをエクステンドボタンの片端の穴に通す。

⑤ 必要に応じてエクステンドボタンのもう片端の穴に、アシストスーチャー又は補助用糸を通す。

**(4) プリングスーチャー、該当する場合アシストスーチャー及び該当する場合補助用糸(汎用品)を通常の手技により骨孔に通す。

**(5) 移植片の遠位端にカウンターテンションをかけ、ボタン又はエクステンドボタンが骨孔の皮質骨を通過するまでアシストスーチャー、プリングスーチャー及び該当する場合アシストスーチャー、リード用糸及び補助用糸を引っ張る。

**(6) 該当する場合アシストスーチャー又は補助用糸を引っ張り、皮質骨に対してボタン又はエクステンドボタンをフリップする。ボタン又はエクステンドボタンが皮質骨の表面に確実に固定されるように注意を払うこと。

**(7) 移植片の遠位端にカウンターテンションをかけながら、プリングスーチャー及び該当する場合リード用糸を引っ張り、移植片を骨孔内に引き込む。

**(8) 移植片が骨孔内に完全に納まるよう、移植片の遠位端にカウンターテンションをかけながら、左右のプリングスーチャーを交互に引っ張る。該当する場合はこの際にリダクションバーを利用する。

**(9) 最終的なテンションまたは移植片/人工靭帯の挿入が達成されるまでプリングスーチャーを左右交互に引っ張り続ける。

**(10) 移植片末端縫合部の遠位端からボタン側にテンションをかけ、移植片の緩みがある場合は、緩みを減らすために可動域で10回程度、伸展・屈曲を繰り返す。

(11) 反対側の骨孔に術者の所望する方法で移植片を固定する。

(12) アシストスーチャー及び該当する場合補助用糸をボタン又はエクステンドボタンから引き抜き破棄する。

**(13) プリングスーチャー及び余分なリード用糸をカットする。

詳細及びその他の使用方法に関しては、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

<<使用方法等に関連する使用上の注意>>

本品を使用する際のオーバードリルには、自社指定品を使用すること。

****【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) 本品は靭帯再建術の経験豊富な外科医の指導のもとで使用すること。

(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し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

**(6) 使用前に、破損・変形並びに縫合糸類のほつれ等が無いことを確認すること。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及び MR Conditional の説明を十分に行うこと。

**(11) 大腿皮質骨又は脛骨皮質骨を破壊しないよう注意すること。

**(12) 骨質不良や骨量が不十分な部位に本品を埋植しないこと。

**(13) 埋植したインプラントを抜去する場合には、適切な術後管理により観察を行うこと。

**(14) ピアッシングパッサーの縫合糸部の残りやニードル、ブラントパッサー、アシストスーチャーやプリングスーチャーの残りは埋植せず、使用後、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

**(15) 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。

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(自己認証による)；

ウルトラボタン ADJUSTABLE

- 静磁場強度　1.5T あるいは 3.0T
- 静磁場強度の勾配
  1.5T MR 装置の場合：114.40T/m(11,440G/cm)
  3.0T MR 装置の場合：57.20T/m(5,720G/cm)
- MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)及びモード　4.0W/kg(第 1 次水準管理操作モード、15 分)

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 1.5T MR 装置の場合 2.2℃以下、3.0T MR 装置の場合 1.0℃以下であると推測された。

本品が 1.5T 及び 3.0T 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それぞれ約25mm及び32mm である。

ウルトラボタン QUAD/BB/Tibia

- 静磁場強度　1.5T あるいは 3.0T
- 静磁場強度の勾配　20T/m(2,000G/cm)
- ラジオ波(RF)励起　サーキュラリーポラライズド(CP)
- ラジオ波(RF)送信コイルタイプ　一体型全身送信コイル
- MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption

Rate)及びモード　2.0W/kg(通常操作モード)
- スキャン時間　冷却期間無しで最大1時間の連続スキャン
- スキャン領域　全てのランドマーク
- アーチファクト　2.3 cmのアーチファクトが生成される場合がある。アーチファクトを補正するために、スキャン パラメータの操作が必要になる場合がある。他のMR Conditional機器を含む患者は、各デバイスのすべてのMR Conditionalスキャンパラメータが満たされている限り、スキャン可能である。安全なスキャン条件が満たされない場合は､MRI スキャンを実行しないこと。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

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)　重大な不具合

- 破損あるいはアジャスタブルループの緩み、アジャスタブルループ・プリングスーチャー・アシストスーチャーの絡まり、スライド不良、切断
- 固定部における本品の緩み、抜け

(2)　重大な有害事象

- 金属アレルギー［チタン合金はアレルギーを引き起こす可能性のある金属（チタン、アルミニウム及びバナジウム）を含む。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。］
- その他本品の材料に由来するアレルギー反応［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。］
- 感染症
- インプラントの脱転
- 埋植又は処置の失敗
- 骨の損傷又は破損
- 周辺組織の損傷
- 局所組織の急性の炎症
- 塞栓又は血液の凝固(肺塞栓症、深部静脈血栓症等)
- 神経損傷又は麻痺
- 処置部の疼痛

【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保管すること。
- 使用期限は外箱に表示されている。(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）
ARTHROCARE CORP.
United States
**Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States