

医療用品 4 整形外科
高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯（JMDN コード 35717003）
（高度管理医療機器 靱帯固定具（JMDN コード 36174003））

匠 LIGALOOOP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（次の患者には使用しないこと）

1. 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は本品を使用しないこと。〔病状が悪化する恐れがある〕
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。〔アレルギー発現の恐れがある〕

併用医療機器

材料の異なる金属製インプラントと併用しないこと。

〔相互作用の項参照〕

使用方法

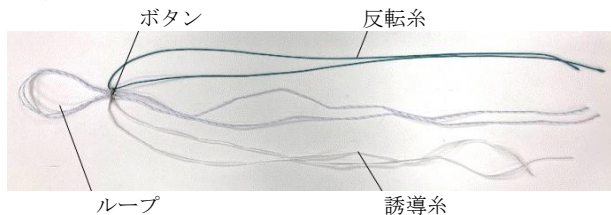
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 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、チタン合金

2. 形状・構造



3. 原理

本品は、非吸収性のインプラント、固定具より構成される。本品は、ループに軟部組織又は再建材料を組み合わせ、あらかじめ通されたループを用いてボタンを骨面に固定して使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、断裂、損傷した靱帯または腱の機能を修復するため、軟部組織又は再建材料を骨と固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品使用前に、きず、割れ、有害な捲れ、さび、ひび割れ等の不具合がないか、外観検査を実施する。
- (2) 本品は、ディスプレイ製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- (3) 併用医療機器は手技書等にて指定された製品を使用すること。

2. 一般的な使用方法

- (1) 中空ドリル及びドリルガイドを使用し、骨孔を作製する。
- (2) 通常の手技に準じて移植組織を準備し、端部を縫合した移植組織を本品のループの中央部に通す。
- (3) ピンを用いて、誘導糸及び反転糸を骨孔に通し皮質骨を通過するまで誘導糸を引く。
- (4) ボタンを皮質骨の外側まで引いた後、反転糸を引いてボタンの向きを変え、皮質骨の外側に設置する。
- (5) 移植組織にテンションを加えながら、ループの調整を行う。
- (6) 移植組織が十分に骨孔に引き込まれたら移植組織を固定し、余剰の糸を切除する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品はエチレンオキシドガス滅菌につき、包装を無菌的開放すればそのまま直ちに使用することができる。

- (2) 手術は厳重な無菌操作の下で行うこと。
- (3) 本品が破損する可能性があるため、過度な緊張をかけたり、過度に押しつぶしたりしないこと。
- (4) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。
- (5) 緊張がかかった本品に他の医療機器等が接触した場合、本品が破断する可能性があるため、十分に注意すること。
- (6) 使用前に本品にほつれや異物の付着等が無いことを確認すること。
- (7) 鉗子等の使用による、押しつぶしやしわ形成などの損傷に十分に注意すること。
- (8) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。
- (9) 本品をカットするときは、超高分子量ポリエチレンを十分にカットできるカッター等を用いること。
- (10) 大腿骨皮質を破壊しないよう注意すること。
- (11) 反転糸、及び誘導糸を体内に埋植したまま閉創しないこと。
- (12) ボタンを設置する際は、反転糸を引いてボタンの向きを変えること。
- (13) ボタンに曲げ等、2 次加工を行わないこと。
- (14) ループの調整を行う際は適切なテンションを加えながら両方のループ部端を均等に引くこと。
- * (15) $\phi 4.5\text{mm}$ の中空ドリルを使用し、骨孔を作製すること。
- (16) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。
- (17) 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ラベル・本体の記載を確認すること。
- (18) 使用製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。
- (19) 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）を含む為、アレルギーが予想される場合は適切なテストを治療前に行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 感染症の患者
〔感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある〕
- (2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者
〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する恐れがある〕
- (3) 肥満体の患者
〔本品に過度の負荷がかかるためインプラントの破損、不具合の発現の恐れがある〕
- (4) 高齢者
高齢者への適用の項参照
- (5) 小児
小児への適用の項参照

2. 重要な基本的注意

- (1) 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) MRI（磁気共鳴画像検査）による検査にて本品の移動、破損、発熱、アーチファクト等が起こる可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください

3. 相互作用

〔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
材質の異なる金属製インプラント	腐食によって不具合の発現の危険性が高まる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・製品の破損、ほつれ、弛み、抜け

(2) 重大な有害事象

- ・感染
- ・アレルギー反応
- ・身体組織の損傷
- ・術後侵襲に起因する神経損傷

(3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感

5. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、使用する場合には慎重に取り扱うこと。

6. 小児への適用

骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、使用する場合には慎重に取り扱うこと。

7. その他の注意

外装箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処置をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間（自己認証による）

滅菌有効期間（年月）は外箱に記載

【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

株式会社A i m e d i c M M T

電話番号：03-5715-5211（代表）