B 2 2 2 - 6

**2017 年 7 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 5 版）

承認番号：22100BZX00590000

器58　整形用機械器具

管理医療機器　単回使用手術用ドリルアタッチメント　37870002

グラフィックス靭帯再建システム（滅菌済み）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

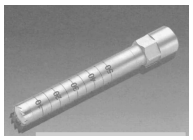
・骨量または骨質の不十分な患者
・敗血症が認められる患者
・ステンレス鋼、プラスチック、アルミニウムなどの材質にアレルギー反応が認められる患者

［禁止］

・再使用禁止
・再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］
・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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
コアリングリーマー／ブッシング		ステンレス鋼／ABS樹脂

原理

本品は整形外科において膝関節十字靭帯再建術に用いる手術器械である。

【使用目的又は効果】

使用目的

・本品は整形外科において靭帯再建術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

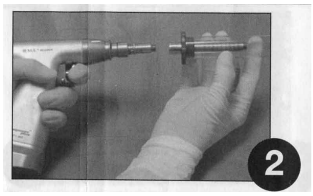
使用方法

(1)使用方法

・本品はACL（前十字靭帯）及びPCL（後十字靭帯）再建術において、脛骨からコア（骨芯）を採取し、同心の正確な寸法の骨孔を作成するために使用される。

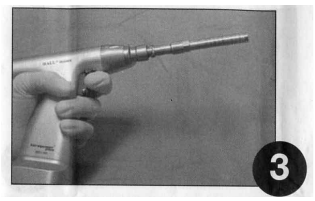
①コアリングリーマーアダプターを、ビルトインされたクイックコネクト（又は標準型ジャコブスチャック）を介してハンドピースに確実に装着する。

②センタリングスリーブの入った適当なサイズのコアリングリーマーをコレクションチューブと共に滅菌包装から取り出し、リーマーをアダプターに挿入する。コレクションチューブキャップを固く掴み、コアリングリーマーをアダプターに締めつける。

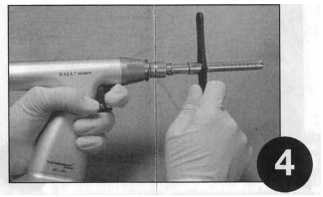


③

a. コレクションチューブをコアリングリーマーから取り外す。コレクションチューブはコアリングリーマーから排出される骨コアを採取するために用いるので、無菌性を損なわないようにする。
b. コアリングリーマーシステムを使用する際、皮質をドリルビットリーマー又はC－リーマーにより、目的とする孔の直径で深さ1㎝（皮質骨分）まで予め穿孔することが必要な場合がある。
c. コアリングリーマー及びセンタリングスリーブは予め設置された2.4㎜ガイドピンに装着し、関節内に侵入させる。
d. 緩やかなピストン運動を行い、正確な骨孔の位置を確保するために医師は適切な手／腕の配置を保つ必要がある。
e. コアリングリーマーで脛骨プラトーを完全に貫通し、骨コアを確実にリーマー内に除去する。



④アダプターをハンドピースから外す前に、コアリングリーマーアッセンブリーをコアリングリーマーレンチの孔に挿入し、アダプターとリーマーの結合をゆるめる。

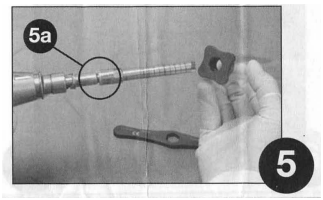


⑤

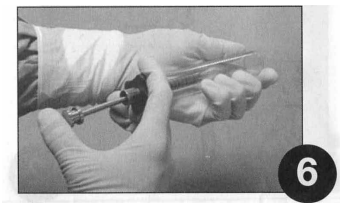
a. ねじ山1～2本を露出させてコアリングリーマーをアダプターからゆるめ、レンチを外す。

b. リーマーの六角断面部分と六角形のキャップ孔を合わせ、コアリングリーマーをコレクションチューブに再挿入する。

c. コレクションチューブにしっかりと押しつけ、これを利用してコアリングリーマーをアダプターから外す。



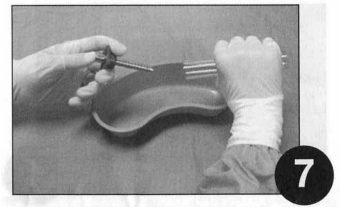
⑥プランジャーの先端をコアリングリーマーのネジの切ってある方に挿入し、標本コレクションチューブ内で骨コアとセンタリングスリーブを、コアリングリーマーから排出する。プランジャーはコアリングリーマーのネジの切ってある端と接触するまで押す。



⑦

a. コレクションチューブと、コアリングリーマーについたキャップを両手で確実に掴み、無菌皿上で捻りながら分離する。

b. センタリングスリーブが骨標本から分離したことを確認し、スリーブは医療機関の規定に準じて、コアリングリーマー及び標本コレクションチューブと共に適切に廃棄する。



**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・コアリングリーマーとガイドピンはしっかりと組み付けること。

・ハンドピースを使用する際は、コアリングリーマー折損の原因となるような横方向又は折り曲げ負荷を最小限にするよう注意すること。

・コアリングリーマーの逸脱を防ぎ、骨の熱性壊死の可能性を最小限にするために、過剰な前方への圧力は避けること。

・手術室にいるすべての人は、適切な保護眼鏡を着用すること。

(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

・その他の不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷

・感染症

・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

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。