**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：22100BZX00623000

器 58　整形用機械器具　管理医療機器　単回使用靭帯・腱手術用器械　70966002

リンバテック　靭帯再建術用手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	材質
ツーピンパッサー		ステンレス鋼

原理等

軟部組織手術に使用される手動式手術器械で靭帯移植片の埋入やガイドピンの設置に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は靭帯再建術に使用する手術器械である。

**【使用方法等】

使用方法

靭帯再建術時の際にガイドピンを設置する時や移植片の埋入時に刺入する。

**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ピン、ガイドワイヤー類が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニュレイテッドスクリュー用のピン、ガイドワイヤー類の位置を頻繁にチェックすること。
- 中空内に骨砕片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- 本品は使用前に滅菌すること。
- 進入前に、膝関節が適切な屈曲角度にあることを確認すること。
- レッグホルダー、タニケットカフを使用時には、下肢高位に設置し、ピンの出る位置が見えるようにすること。
- トロカールチップツーピンパッサーは、ドリリング又は嵌入により刺入する。ドリルチップツーピンパッサーは、ドリリングのみで刺入すること。
- 神経血管系を避けて、ガイドピンを刺入すること。

滅　菌

方法	サイクル	温度	曝露時間
Steam ”Flash”	Pre-Vacuum	132℃	3分
Steam (wrapped)	Gravity	132℃	10分
Steam (wrapped)	Pre-Vacuum	132℃	4分

- 上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- 条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

(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、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

*【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。

手術手技書を必ずご参照ください