＊＊2017年 7月（第3版　新記載要領に基づく改訂）
＊2016年 2月（第2版）

認証番号：227ADBZX00077000

器25　医療用鏡
管理医療機器　人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　38819002
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

HIP アースロスコピー インスツルメント

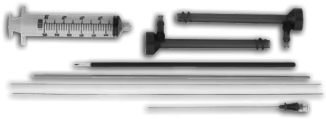
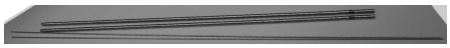
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止

2. 併用医療機器
・カニューラの直径より大きな機器を挿入しないこと
・カニューラ以外の機器は弊社が指定した機器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
ヒップ アースロスコピー ディスポーザブル キット	 ヒップ　アースロスコピー　カニューラ ディステンションニードル ニチノールガイドワイヤー キャニュレイテッドスイッチングスティック ディスポーザブルアースロナイフ バナナブレード ディスポーザブルシリンジ※
ヒップ アースロスコピー カニューラ	
ヒップ アクセスニードルパック	
スイッチング スティックパック	 ニチノールガイドワイヤー キャニュレイテッドスイッチングスティック
ディスポーザブル バナナブレード	

主な材質：ポリウレタン、アセタール樹脂、シリコーン、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ニチノール、アクリル共重合体、ポリプロピレン等

※販売名「ディスポーザブルシリンジ」（届出番号：22B1X00005L00184）

原理：
本品は、靭帯又は腱手術等を含む関節鏡視下手術において手術器具を挿入するための切開部の作製、拡張及び確保、手術器具の挿入、組織等の剥離及び切除、体液等の排出等に使用する手術用器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節の靭帯又は腱手術等を含む関節鏡視下手術において使用する単回使用の手術用器具であり、切開部の確保、手術器具の挿入、体液の採取及び排出等に使用する。

＊＊【使用方法等】

〈一般的な使用方法〉

1. ディステンションニードル（又はヒップ アクセスニードル）を計画した箇所に刺入し、カニューラ部を残してスタイレット部を抜く。※
2. ニチノールガイドワイヤーをカニューラ部に挿入し、カニューラ部を抜く。
3. キャニュレイテッドスイッチングスティックをニチノールガイドワイヤーに通し、ワイヤーを抜く。
4. キャニュレイテッドスイッチングスティックを通して、手技に必要な器具の挿入を行う。
5. 同じように確保した別のポータルを用いてディスポーザブルアースロナイフ　バナナブレード(又はディスポーザブル　バナナブレード*1)をヒップカニューラ*2を通して挿入し、関節包を切開する。
6. オブチュレーター*2 を用いてヒップ アースロスコピー カニューラを挿入する。
7. ヒップ アースロスコピー カニューラを通して手技に必要な器具の挿入を行う。
8. 手技を完了し、全ての器具を取り除く。

※シリンジを使用する場合は、カニューラ部にシリンジを取り付け、関節液が出てくることを確認する。

*1　必要に応じ、専用のハンドルを取り付けて使用することもできる。
*2　本品には含まれない。

＊＊【使用上の注意】

1. 使用方法に関連する使用上の注意
・ディステンションニードル（又はヒップ アクセスニードル）、ニチノールガイドワイヤー、キャニュレイテッドスイッチングスティック及びヒップ アースロスコピー カニューラを挿入する前に、股関節が正しい位置で離解していることを確認すること。
・ディステンションニードル（又はヒップ アクセスニードル）、ニチノールガイドワイヤー、キャニュレイテッドスイッチングスティック及びヒップ アースロスコピー カニューラを挿入するときは、神経血管組織を避けること。

・ヒップ アースロスコピー カニューラは専用のオブチュレーターを用いて挿入すること。

2.重要な基本的注意

・本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。

3.相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・カニューラの直径より大きな機器を挿入しないこと。
・カニューラ以外の機器は弊社が指定した機器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］。

4. 不具合・有害事象

不具合

・製品の破損・腐食
・構成品の不足
・誤った構成品の混入

有害事象

・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる
・破断・脱落による体内残留・遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

・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。