【C-23-R3】
**2022年9月（第3版）
*2020年8月（第2版）

認証番号：231ADBZX00026000

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDNコード：70964012）

単回使用関節手術用器械 M1

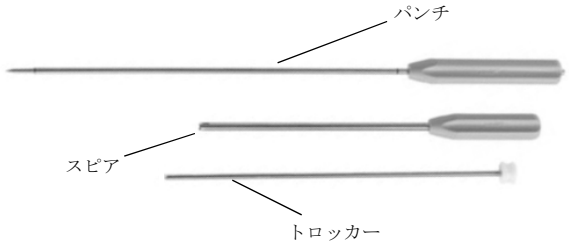
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
 1） 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状
代表的な製品は以下のとおりである。
1）ノットプッシャー / スーチャーカッター

＊2）Knotless Corkscrew 3.9mm ディスポキット



**2. 原材料
ステンレス鋼、ニッケルチタン合金
3. 原理
本品を用いて関節手術を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は関節手術に用いる手動式の手術器械である。

**【使用方法等】

1. 使用方法
＜ノットプッシャー / スーチャーカッター＞
1） ノットを作ったスーチャー末端をシャフト先端の穴へ通す。
2） ノットを押してテンションをかける。
3） プランジャを押し、シャフト先端の穴に通したスーチャーを切断する。
＜キット品＞
**1） ニードル、ガイドピン等を用いて予め作製したポータルに、トロッカーを装着したスピアを挿入する（あるいはダイレーター、スピアの順に挿入する）。
**2） トロッカーまたはダイレーターをスピアから抜去する。
3） スピア越しにパンチを挿入し、骨孔を作製する。
4） パンチをスピアから抜去する。
5） スピア越しにインプラント(※)を挿入する。
(※)本品に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1） 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと［患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある］。
2） 調整機能を有する器械は特に取扱に注意すること［過度な締付けや手荒な取り扱いにより、調整機能が破損する可能性がある］。
＊3） 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔を行うこと［無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周辺組織に熱による障害が発生するおそれがある］。
＊4） 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること［本品が破損するおそれがある］。
5） 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと［本品の曲げ又は破損のおそれがある］。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1）使用後は直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
2. 不具合・有害事象
1） 重大な不具合
(1) 製品の変形・破損
2） 重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
(1) アレルギー反応・異物反応
(2) 感染症
(3) 骨折
(4) 軟骨・軟部組織損傷
(5) 体内遺残

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1） 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2） 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
**2. 有効期間
ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データ）による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電　話　： 03-4578-1000
製造元： アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。