【C-20A-R4】
**2022年7月（第4版）
*2022年1月（第3版）

認証番号:301ADBZX00023000

機械器具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（JMDNコード：70966002）
管理医療機器 単回使用整形外科用バー（JMDNコード：36249002）
**管理医療機器 単回使用縫合糸パサー（JMDNコード：37839002）

単回使用靭帯・腱手術用器械 M1（滅菌品）

再使用禁止

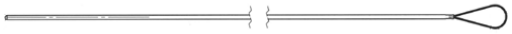
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
   1） 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

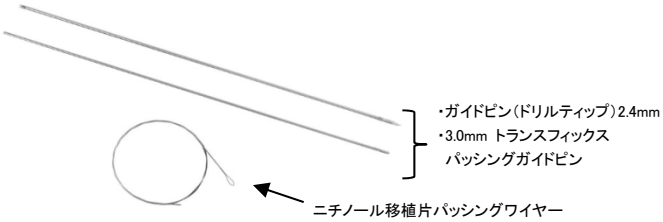
1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。

・グラフトパッシングワイヤー



・トランスフィックスⅡインサーターキット

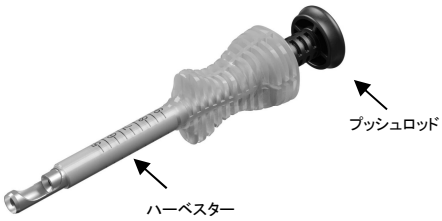


・スーチャーテンショナー　カッター

・グラフトサイジングブロック

・ドライバー

・QuadPro ハーベスター



・Loop 'N' Tack SwiftStitch パッサー

*2. 組成

ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、ポリアセタール樹脂、窒化チタン、ポリカーボネート、PAD PRINTNG INK

3. 作動・動作原理

靭帯又は腱を目的部位に留置するため、本品を用いて切削、切除、切断、穿孔、誘導等を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

靭帯又は腱手術において、骨または組織の切削、切除、切断、穿孔、誘導等に用いる。また、手技における利便性のためのキット品も本品に含まれる。

**【使用方法等】

1. 使用方法
   1） グラフトパッシングワイヤー
      (1) 靭帯又は腱を目的部位に導く。
   2） トランスフィックスⅡインサーターキット
      (1) 適切な位置にガイドピン（ドリルティップ）2.4mmを用いて脛骨骨孔および大腿骨骨孔を作成する。
      (2) トランスフィックスガイドを組み立て、トンネルフック※を脛骨骨孔を通して大腿骨骨孔に挿入し、適切な位置に設置する。
      (3) ガイドスリーブ※を通して外側から内側に3.0mm トランスフィックスパッシングガイドピンを挿入する。
      (4) 3.0mm トランスフィックスパッシングガイドピン越しに、キャニュレイティッドドリル※を使用して、トランスフィックスインプラント※用のパイロットホールを作成する。
      (5) 3.0mm トランスフィックスパッシングガイドピンの後端にニチノール移植片パッシングワイヤーを取り付け、大腿骨内に誘導する。
      (6) 脛骨骨孔からトンネルフックを引き抜き、ニチノール移植片パッシングワイヤーを引き出す。
      (7) 引き出されたニチノール移植片パッシングワイヤーに移植片をかけ、ニチノール移植片パッシングワイヤー断端を両側に引っ張り、移植片を引き上げる。
      (8) ニチノール移植片パッシングワイヤー越しに、トランスフィックスインプラントを打ち込み、移植片を固定する。
      (9) 適切なインプラントを用いて脛骨側の移植片を固定する。
      ※：自社指定品
   3） スーチャーテンショナー カッター
      (1) シャフト先端の穴に靭帯又は腱を結紮したスーチャーを通してテンションをかける。
      (2) プランジャを押してスーチャーを切断する。
   4） グラフトサイジングブロック
      (1) 穴に通すことで、移植片となる腱の幅を測定する。
   *5） QuadPro ハーベスター
      (1) 予め切り出した再建材料の断端をハーベスターのカッター内に通過させる。
      (2) 皮切部からハーベスターを挿入し、所望する位置まで押し進めながら、再建材料を裂く。

手術手技書を必ずご参照ください。

(3) ハーベスターを皮切部まで引き戻し、再建材料の断端をハーベスター先端のカッターの窓から引き出す。
(4) 皮切部からハーベスターを再度挿入し、所望する長さのグラフトが採取できる位置まで押し進める。
(5) ハーベスター後端部からプッシュロッドを挿入する。
(6) 再建材料をハーベスターのカッターとプッシュロッド先端部で挟み込み、切断する。

**6) Loop 'N' Tack SwiftStitch パッサー
(1) 所望する位置にシャフト先端部を突き刺す。
(2) スネアに人工靭帯等を挟み、レバーを後方に引き戻し、シャフト内部に引き込む。
(3) シャフト先端部を引き抜き、人工靭帯等を導入する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 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］。
2) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと［患者のダメージ又は本品が破損するおそれがある］。
3) 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。
4) 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、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、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある］。
5) 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］。
6) ガイドピンを挿入する際には、過剰に押し付けたり、ガイドピンを曲げながら挿入しないこと［適切な位置にガイドピンが出てこないおそれがある］。
7) 3.0mm トランスフィックスパッシングガイドピンでドリリングする際には、脛骨を支えトンネルフックに脛骨の重みがかからないような状態でドリリングすること［トンネルフックのキャップチャー・スロットを外れるおそれがある］。
8) トランスフィックスインプラントを挿入する際には、ニチノール移植片パッシングワイヤーが弛んだ状態で挿入しないこと。
*9) QuadPro ハーベスターで再建材料を切断する際、誤って短く切断しない様に、長さを確認すること。

【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
(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) 包装に傷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、水に濡れないよう注意し、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。