



【B-06-R4】

**2017年10月（第4版）

*2015年6月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22000BZX01598000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械（JMDNコード：70966002）

アースレックス トランスフィックス ドリルピンセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. セットの構成品
 2. 4mmドリルティップガイドピン
 3. 0mmトランスフィックスパッシングガイドピン
- ナイチノールグラフトパッシングワイヤー

＜組成＞

ステンレス鋼、ニッケルチタン合金

＜作動・動作原理＞

ドリルの穿孔、インプラントの留置、移植片のパッシングの為に本品を使用し、適切な位置に導く。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる単回使用で手動式手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 適切な位置に脛骨骨孔を作成する。
- 2) 適切な位置に大腿骨骨孔を作成する。
- 3) 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。
- 4) ガイドスリーブを通して外側から内側に3.0mmガイドピンを挿入する。
- 5) 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。
- 6) ガイドピンの後端にナイチノールワイヤーを取り付け、大腿骨内にワイヤーを誘導する。
- 7) 脛骨骨孔からトンネルフックを引き抜き、ワイヤーを引き出す。
- 8) ワイヤーのループに移植片をかけ、ワイヤー断端を両側に引っ張り、移植片を引き上げる。
- 9) 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。
- 10) 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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、慎重に穿孔をすること。[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。]
2. 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。]
3. 3.0mmガイドピンを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ジャー・スロットを外れる恐れがある。

4. トランスフィックスインプラントを挿入する際には、ナイチノールワイヤーが弛んだ状態で挿入しないこと。
- ** 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. 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
・製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象
** ・アレルギー反応・異物反応
・感染症
** ・骨折
** ・軟骨・軟部組織の損傷
・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜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。

＜有効期間＞

**ラベルまたは包装に表示

【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.

