



【B-03-R4】

**2017年8月（第4版 新記載要領に基づく改訂）

*2015年6月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22000BZX01602000

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 インストルメント（滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- **1. 骨量または骨質が不十分な患者[骨コアが採取できない。]
- **2. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。]
- **3. 骨格が十分成熟していない患者[成長骨板を損傷するおそれがある。]
- **4. 活動性の感染を有する患者[病状が悪化するおそれがある]
- **5. 軟骨の退行性変化が広範囲である場合[移植片の採取が困難となる。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

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) 骨折
 - ** (2) 軟骨・軟部組織損傷
 - (3) アレルギー反応
 - (4) 感染症
 - (5) 体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - ** 1. 関節水腫
 - ** 2. 関節可動域制限

*【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

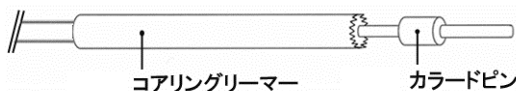
製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）

Arthrex, Inc.



【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



コアリングリーマー

カラードピン

＜組成＞

ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

骨孔を作成するとともに移植片を採取する。

*【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる単回使用の手動式手術器械である。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法

- 1) 骨孔を作成する位置に2.4mmガイドピンを挿入する。
- 2) 使用するコアリングリーマーの径より1mm大きなヘッドリーマーで、約1cm皮質骨を削る。
- 3) 2.4mmガイドピンを抜き、カラードピンと交換する。
- 4) コアリングリーマーをカラードピンに沿わせ、コアリングリーマーが脛骨プラトーから出るまで穿孔する。
- 5) コアリングリーマーを抜去した後、カラードピンを押して、採取した移植片を押し出す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- **1. 角度を変えながら過剰な力で切削をしないこと。[リーマーの逸脱やリーマーが破損するおそれがある。]

【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

手術手技書を必ずご参照ください。