



【C-04A-R9】

**2024 年 4 月（第 9 版）

*2023 年 6 月（第 8 版）

認証番号：224ADBZX00132000

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 70964012
（機械器具（34）医療用刀）
（管理医療機器 単回使用メス 35130002）

単回使用関節手術用手術器械（滅菌品用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（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通りである。

1) ノットプッシャー スーチャーカッター



**2) ガイドピン



3) ドリル



4) ダイレーター



5) オブチュレーター



6) カニューレ



7) パンチ



8) スピア



9) ブレード



10) フック



11) クイックパス



12) プロローベ



13) 半月板縫合セット（Inside-out）



14) MPFL テンプレート（滅菌済）



15) ガイド



16) インサーター



17) フレキシブルオブチュレーター



18) タップ



19) ポータルスキッド



2. 作動原理

- 1) 本品は、内筒の先端にある開口、または内筒内部に糸通し器を介して結さつ糸を導入し、内筒または外筒で押し込むことで結さつ糸の結び目を締めながら所望する位置までスライドする。また、トリガーを押して外筒を前方にスライドさせることで結さつ糸を切除する機構を持つものもある。
- 2) 回転させることで骨を穿孔する。
- 3) ポータル又は骨孔の径を拡大する。
- 4) カニューレ又はスピアに挿入することで管内への組織の進入を防ぐ。
- 5) 中空状の管でオブチュレーター又はスタイレットを挿入することで管内への組織の進入を防ぐ。
- 6) 骨に下孔を開けるために使用する。
- 7) 中空状の管を有し骨を穿孔するための器具又はアンカーを導入する。

3. 原材料

ステンレス鋼、ニチノール、ABS 樹脂、ポリカーボネート樹脂、PTFE、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコーン、TPS

【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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜本品を使用した関節手術の手順例＞

- 1) オブチュレーターにより栓をしたカニューレを目的の部位に刺す。
- 2) カニューレからオブチュレーターを取り出しガイドピンを挿入する。
- 3) ガイドピンは残したままオブチュレーターを抜き出す。
- 4) 中空状のスピアをガイドピンに通して挿入する。
- 5) スピアにドリルやパンチを挿入し骨を穿孔する。
- 6) スピアを介してドライバーによりインプラントを埋植する。

＜ノットプッシャー スーチャーカッターの使用例＞

- 1) 使用前に使用箇所反対側の移植片が固定されており、緩みがない状態であることを確認する。
- 2) 糸通し器に結さつ糸を通し、糸通し器をハンドル側に引くことで結さつ糸を内筒の先端に通す。

手術手技書を必ずご参照ください

- 3) 結さつ糸の端を持ちながら本品を押し込み、結び目を所定の位置まで移動させる。
 - 4) そのままの状態ですつ糸にテンションをかけながらトリガーを押し込み、結さつ糸を切断及び除去する。
 - 5) 切除を繰り返す際は、トリガーを元の位置に戻してから上記操作を繰り返す。
詳細については手術手技書を参照すること。
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〔過度な締め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、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。また、本品が破損するおそれがある〕。
 - 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) 軟部組織の損傷
 - (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、取り扱いおよ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、に水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.

