

【C-13-R4】

**2025 年 10 月 (第 4 版)

*2018 年 6 月 (第 3 版)

認証番号: 227ADBZX00145000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器(JMDN コード: 38821002)

ディスポーザブル カニューーラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

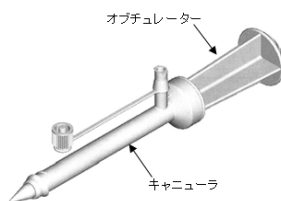
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

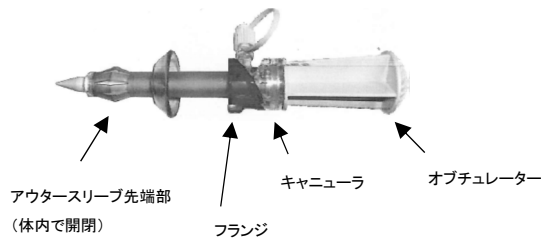
1. 形状

1) 代表的な構成品

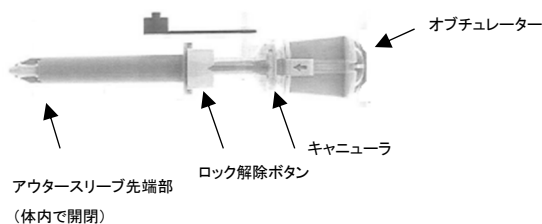
(1) パーシャルスレディッドカニューーラ



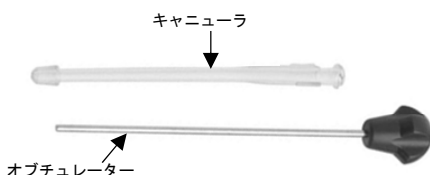
(2) Expanula カニューーラ 8.25 x 7cm キャップ付



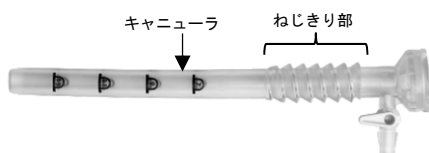
(3) Gemini カニューーラ 8.25 x 9cm キャップ付



* (4) フレキシブルカニューーラ オブチュレーター付 2.5mm



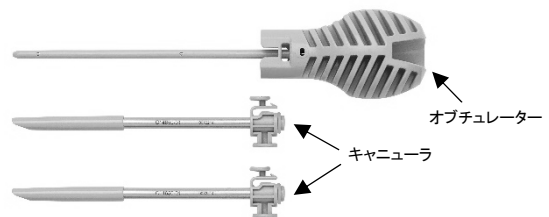
* (5) TRIM-IT CUSTOM HIP カニューーラ



* (6) TripleDam ツイストインカニューーラ 7 x 7cm キャップ付



** (7) FlushFit カニューーラ キット



** 2. 原材料

ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)), シリコン、ポリプロピレン、ステンレス鋼、シクロヘキサノン/ソルベントナフサ/GBL/DAA/PMA の混合剤、MABS/AS 混合剤、ポリフェニルスルホン、ABS 樹脂

** 3. 作動原理

作製したポータルに本品を留置することで、関節鏡器具等*の出し入れ等を容易にする。

※本品に含まれない。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

創部等を拡げて保持するために用いること。

**【使用方法等】

1. 使用方法

本品を挿入する位置を確保するため、目的とする関節病変部位の皮膚にあらかじめ小切開を加える。

＜代表的な構成品の使用＞

**1) パーシャルスレディッドカニューーラ

- (1) 専用のオブチュレーターをカニューーラに取り付け、関節内に留置する。
- (2) カニューーラからオブチュレーターを取り外し、関節鏡器具*を挿入する。
- (3) 必要に応じ、カニューーラのサイドポートより灌流液の注入や排出を行う。

**2) Expanula カニューーラ 8.25 x 7cm キャップ付

- (1) 専用のオブチュレーターをカニューーラに取り付け、関節内に留置する。
- (2) カニューーラからオブチュレーターを取り外し、アウトースリーブを保持した状態でカニューーラを反時計回りにカチッと音がするまで 180 度回し、アウトースリーブ先端部を展開する。
- (3) カニューーラから関節鏡器具*を挿入する。
- (4) 必要に応じ、カニューーラのサイドポートより灌流液の注入や排出を行う。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (5) キャニユーラを抜去する時は、アウタースリーブを保持した状態でキャニユーラを時計回りに 180 度回し、アウタースリーブ先端部を格納し、アウタースリーブのフレンジとキャニユーラをしっかりとつまんでから、抜くこと。
- **3)** Gemini キャニユーラ 8.25 x 9cm キャップ付
- (1) 専用のオブチュレーターをキャニユーラに取り付け、関節内に留置する。
- (2) キャニユーラからオブチュレーターを取り外し、アウタースリーブを保持した状態でキャニユーラを押し込むと、アウタースリーブ先端部が展開する。
- (3) キャニユーラから関節鏡器具※を挿入する。
- (4) 必要に応じ、キャニユーラのサイドポートより灌流液の注入や排出を行う。
- (5) キャニユーラ及びアウタースリーブを抜去する時は、アウタースリーブを保持した状態で、ロック解除ボタンを押しながら、キャニユーラを抜き、アウタースリーブ先端部の展開を解除してから、アウタースリーブを抜く。
- **4)** フレキシブルキャニユーラ オブチュレーター付 2.5mm
- (1) 専用のオブチュレーターをキャニユーラに取り付け、関節内に留置する。
- (2) オブチュレーターをキャニユーラから抜去する。
- (3) 送水吸引チューブ等※をキャニユーラの後部に接続し、灌流液を注入または排出する。
- **5)** TRIM-IT CUSTOM HIP キャニユーラ
- (1) 専用のスイッチングスティック※を関節内に挿入し、目的部位までの挿入長を計測する。
- (2) 計測した挿入長よりも長い目盛り位置でキャニユーラをはさみ等※で切断する。
- (3) キャニユーラの長さに合わせて、専用のオブチュレーター※の長さを調整しながら、専用のインサーターハンドル※に接続する。
- (4) キャニユーラをオブチュレーターに装着し、キャニユーラの溝とインサーターハンドルの突起部を嵌合させる。
- (5) キャニユーラをスイッチングスティック※越しにねじり部が皮切部に達するまで挿入し、時計方向に廻しながら関節内に留置する。
- (6) スwitchングスティック及びオブチュレーターをキャニユーラから抜去する。
- (7) 関節鏡器具※をキャニユーラから挿入する。
- (8) 必要に応じ、キャニユーラのサイドポートより灌流液を注入または排出する。
- **6)** TripleDam ツイストインキャニユーラ
- (1) 専用のオブチュレーターをキャニユーラに取り付け、時計方向に廻しながら関節内に留置する。
- (2) キャニユーラからオブチュレーターを取り外し、関節鏡器具※を挿入する。
- (3) 必要に応じ、キャニユーラのサイドポートより灌流液の注入や排出を行う。
- **7)** FlushFit カニユーラ キット
- (1) 付属のオブチュレーターをキャニユーラに取り付け、関節内に留置する。
- (2) キャニユーラからオブチュレーターを取り外し、関節鏡器具※を挿入する。
- (3) 必要に応じ、専用のサイドポートを有するブリッジ※を取り付け、そのサイドポートより灌流液の注入や排出を行う。

※本品に含まれない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) Expanula キャニユーラ 8.25 x 7cm キャップ付特有の注意
- (1) アウタースリーブ先端部を展開する時は、アウタースリーブ先端部を展開するために必要な空間が確保されていることを確認すること。
- (2) キャニユーラを抜去する時は、アウタースリーブ先端部が格納されていることを確認すること。
- 2) Gemini キャニユーラ 8.25 x 9cm キャップ付特有の注意
- (1) 本品を挿入する前に、アウタースリーブ先端部が専用オブチュレーターに格納されていることを確認すること。
- (2) 専用の中空オブチュレーターには専用のスイッチングスティック又は直径 2.6 mm以下のスイッチングスティックを使用すること。

- (3) アウタースリーブ先端部を展開する時は、アウタースリーブ先端部を展開するために必要な空間が確保されていることを確認すること。
- (4) アウタースリーブ先端部を展開する前に、オブチュレーターが取り外されていることを確認すること。
- (5) キャニユーラを抜去する時は、アウタースリーブのロック解除ボタンを押しながら、抜くこと。
- (6) アウタースリーブを抜く時は、アウタースリーブ先端部の展開が解除されていることを確認すること。

＊【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) 本品に使用されるポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が含まれ、溶出する可能性がある。

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) 軟部組織損傷
(4) 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。

【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.
フランツメディカル社 (アメリカ合衆国)
Frantz Medical Development Ltd.

