



【C-17B-R2】

*2017 年 10 月（第 2 版）

2017 年 9 月（第 1 版）

認証番号：229ADBZX00104000

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）

エンドブレード (EndoBlade プランタールファシアリリースシステム)

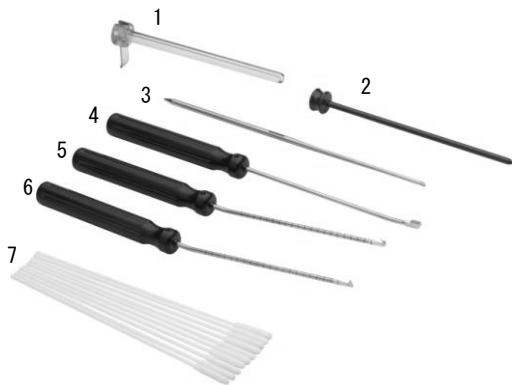
再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



No.	構成品名
1	スロティッドカニューラ
2	プラントオブチュレーター EndoBlade 用
3	スイッチングスティック
4	ラスプ EndoBlade 用
5	ブレード プロキシマール カーブドフック
6	ブレード プロキシマール カーブド トライアングル
7	フォームチップアプリーケーター

＜組成＞

ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリウレタン

＜作動・動作原理＞

目的部位に留置されたスロティッドカニューラ越しに、手術器械を挿入し、靱帯、腱等の切離、切断を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は靱帯、腱等の軟部組織の切離術等に用いる。

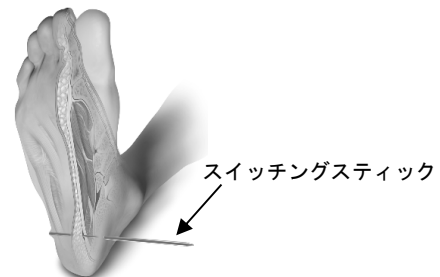
【使用方法等】

＜使用方法＞

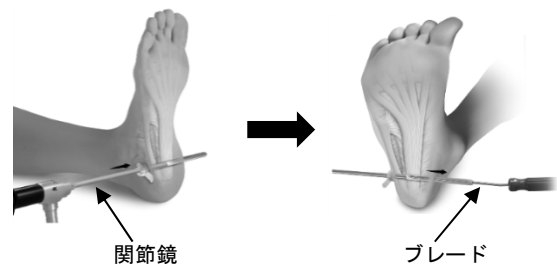
1. 使用方法

本品の標準的な使用方法を以下に示す。

- 1) スwitchングスティックの鈍棒をあらかじめ作成した皮切部から挿入し、内側～外側間を貫通させる。



- 2) スロティッドカニューラをスイッチングスティック越しに挿入し、貫通させる。
- 3) スwitchングスティックをスロティッドカニューラから取り外す。
- 4) フォームチップ アプリーケーターをスロティッドカニューラに挿入し、スロティッドカニューラ中空の血液・体液を除去する。必要に応じ、ラスプ EndoBlade 用で組織等を切除する。
- 5) 関節鏡をスロティッドカニューラの片側から挿入する。
- 6) ブレードをスロティッドカニューラの反対側から挿入し、関節鏡視下で対象部位を切離する。



＜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. 患者を仰臥位に固定し、本品を使用すること。
3. ポータル作成時に踵を背屈位にし、足底腱膜を緊張させること。
4. スwitchングスティックは皮切部から足底腱膜に対して平行に挿入すること。
5. フォームチップアプリーケーターはスロティッドカニューラ内の血液・体液の拡散を防ぎ、関節鏡の視野を確保するため、一方向にのみ進め、逆方向から再度挿入しないこと。
6. 切離部位の幅を計測した上で、ブレードで切離すること。

【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

- ・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。

- ・アレルギー反応・異物反応
- ・感染症・壊死
- ・骨折
- ・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.

