【C-24A-R4】
**2025年6月（第4版）
*2022年9月（第3版）

認証番号:301ADBZX00079000

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器　単回使用整形外科用バー（JMDNコード：36249002）
管理医療機器　単回使用靭帯・腱手術用器械（JMDNコード：70966002）
管理医療機器　単回使用関節手術用器械（JMDNコード：70964012）

単回使用関節･靭帯･腱手術用器械 P1（滅菌品）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者:コアリングリーマーセットのみ該当）
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]。
2. 使用方法
1) 再使用禁止

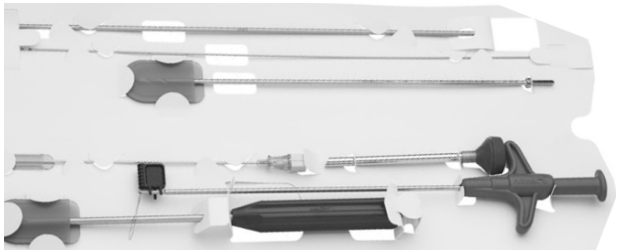
**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。

1) コアリングリーマーセット

2) Knotless SutureTakアンカー用 PIキット



3) フリップカッターⅢ

** 2. 組成

ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、ポリアミド、リニア低密度ポリエチレン、PEEK、ポリプロピレン、スチレン系熱可塑性エラストマー、ABS樹脂、PET

3. 作動・動作原理

本品を用いて骨または組織の切削、切断、穿孔、整形等を行う。コアリングリーマーセットは移植片採取にも用いられる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

靭帯又は腱修復・再建時の骨手術または関節手術において、骨または組織の切削、切断、穿孔、整形等に用いる。また、手技における利便性のためのキット品も本品に含まれる。

【使用方法等】

1. 使用方法
1) コアリングリーマーセット
(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。
2) キット品
本品を靭帯又は腱修復・再建時の骨手術または関節手術に用いる。
3) フリップカッターⅢ
(1) 本品をドリルスリーブ（自社指定品）に通し、ドリリングする。ドリルスリーブを骨に挿入する。
(2) サイジングホイールの数字を所望する骨孔の径寸法に合わせ、ドリル先端の刃を展開する。
(3) 刃を後退させ、ドリルスリーブにあたるまで穿孔する。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 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]。
2) 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]。
3) 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]。
4) 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、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]。
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) コアリングリーマーセットは、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]。
7) 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]。
8) フリップカッターⅢで骨穿孔する時には刃先と人工靭帯等が干渉しないように注意すること［刃先に人工靭帯が絡まって、フリップカッターⅢ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、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

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) アレルギー反応・異物反応
(2) 感染症
(3) 骨折
(4) 軟骨・軟部組織損傷
(5) 体内遺残
3) その他の有害事象（コアリングリーマーセットのみ該当）
(1) 関節水腫
(2) 関節可動域制限

【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、水に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.

手術手技書を必ずご参照ください。