



\*\*2020年 2月 (第7版)

\*2017年 7月 (第6版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号：22100BZX00575000

器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 70966002

## CTS リリーフ キット

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)

- ・再発性手根管症候群
- ・二次性手根管症候群 (病変が空間を塞いでいるもの)
- ・屈筋滑膜炎を伴う関節リウマチ

##### 2. 禁止

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

#### 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



- ・CTS リリーフキットは、5.5mm拡張器 1 個 (1)、7.0mm拡張器 1 個 (2)、穴あきカニューレ 1 個 (3)、オブチュレータ 1 個 (4)、ナイフ 1 個 (5) で構成されている。括弧内の番号は製品外観の番号を示している。

#### 原材料

アクリロニトリルブタジエンスチレン  
ステンレス鋼

#### 原理等

- ・初期手根管症候群における横手根靱帯の苦痛を取り除くために使用する。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

- ・本品は靱帯再建術に用いる手術器械である。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

- ・手根管開放術は、従来は手関節部の掌側を曲線切開することによって行われていた。しかし、満足できる転帰を得るために正中神経運動枝の診査切開、屈筋腱の腱鞘切除および正中神経の定期的な神経内剥離が必要ではないことが最近の試験で明らかにされた。このようなデータにより鏡視下での横手根靱帯の開放にかかわる手技の進歩につながった。詳細については手術手技書を参照すること。

#### \*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・医師は本製品を臨床で使用する前に、本手術手技に精通している術者を見学することを推奨する。
- ・技術的な障害が生じたとしても、観血的手根管開放術を行う態勢を整えておくこと。

##### 2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

##### 併用禁忌 (併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

##### 3. 不具合・有害事象

- ・その他の不具合・有害事象
- 以下の有害事象が発現する可能性がある。
- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
  - ・感染症
  - ・アレルギー

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 貯蔵・保管方法

- ・高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

##### 有効期間・使用の期限

- ・外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください