

Y-Knot ディスポーザブルインスツルメント

【禁忌・禁止】

1. 禁忌

- ・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
- ・感染症に罹患している患者
- ・材料に対するアレルギー又はその他の反応既往歴のある患者

2. 禁止

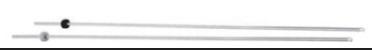
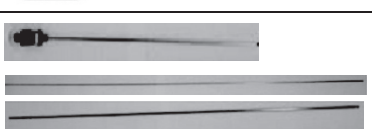
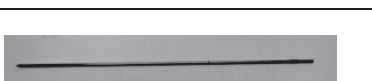
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

3. 併用医療機器

- ・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。

製品名	製品外観
ドリルビット	
オブチュレーター	
ブローチングパンチ	
パークタニアスガイドバック	
パークタニアス T-ガイドバック	
※フレキシブルドリル	
※フレキシブル XACT PIN	
※GraftMax ピン	

※原材料：ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、ABS 樹脂、ニチノール

原理等

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術の際に、下穴の作成、拡張、確保、手術器具の挿入、位置調整等のために使用する手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械である。

* 【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるため再使用しないこと。
本品は滅菌品であるため直ちに使用できる。

一般的な使用方法

＜肩関節唇修復術/肩腱板断裂修復術の例示＞

1. カニューラ※又は経皮的な挿入孔から適切な位置にドリルガイド※を設置する。この際、必要に応じてオブチュレーター又はブローチングパンチを使用し下穴を作成する。
2. ドリルガイド※にドリルビットを挿入し、ドリルビットのディスク部分がドリルガイド※と接するまで前進させ、ドリルビットで孔を作成する。
3. アンカー※設置のための操作を行う。

ドリルガイド※又は T-ガイド設置のためのオプション

＜パークタニアス ガイドバック＞

1. ディステーションニードルを計画した部位に刺入し、カニューラ部を残してスタイレット部を抜く。
2. ガイドワイヤーをカニューラ部に挿入し、カニューラ部を抜く。
3. ドリルガイド※を使用する場合は、ガイドワイヤーにスイッチングスティックを通してドリルガイド※を挿入する。

＜パークタニアス T-ガイドバック＞

1. T-ガイドにキャニュレイテッドスタイレットを組み合わせる。
2. パークタニアス ガイドバックを使用して適切な部位に挿入したガイドワイヤーにキャニュレイテッドスタイレットを組み合わせた T-ガイドを挿入する。もしくは、トロカールスタイレットを組み合わせた T-ガイドを計画した部位に挿入することでも設置が可能である。

＜GraftMax＞

1. フレキシブル XACT PIN を用いて、リーミングする位置を決める。
2. ハンドピース※にフレキシブルドリルを取り付け、骨孔を作成する。
3. 任意に GraftMax ピンを目印として使用する。

※：本品には含まれない。

【使用上の注意】

1. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・関節内にコンポーネントを進める際に神経血管構造は避けなければならない。
- ・使用前に必ず使用法に関しての注意事項を確認すること【負傷及び死亡につながる可能性があるため】。
- ・刃先等の鋭利な器具については、怪我をしないよう取り扱いには細心の注意をはらうこと【負傷するおそれがあるため】。
- ・廃棄の際は各病院のガイドラインに従って医療廃棄物として処理すること。

2. 重要な基本的注意

- ・滅菌パッケージを開封した製品は再使用しないこと。
- ・使用中の損傷・破損を防ぐため、器械に過度の力をかけないこと。
- ・使用後に器械に損傷がないことを確認すること。
- ・曲がりや破損したものを無理に元にもどして使用しないこと。
- ・本品を最小の長さとなるように穿孔器に取り付け、曲げの負荷が最小になるように注意して使用すること【破損、孔の径が大きくなり過ぎる可能性が増すため】。
- ・手術室内ではゴーグルを着用すること。

3. 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〕。

4. 不具合・有害事象

〔不具合〕

- ・破損、変形、変色
- ・組立不良
- ・腐食
- ・構成品の不良
- ・誤った構成品の混入
- ・包装材料の損傷

〔有害事象〕

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・感染症
- ・アレルギー、過敏反応／炎症、本品の材質に対するその他の反応
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間

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。