

機械器具	25	医療用鏡	一般医療機器	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	38818000
(機械器具)	58	整形用器械器具	一般医療機器	靱帯・腱手術用器械	70966001)

膝関節修復手術器械システム

【禁忌・禁止】

- ・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】。
- ・シャープシューター・ハンドルがない場合はシャープシューター組織修復システムを使用しないこと。
- ・シャープシューター組織修復システムは以下には使用しないこと。
一縫合による修復が適切でない部分への使用。

【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又は本体に記載されているので確認すること。



材質：ステンレス鋼、アルミ合金、ニッケルチタン合金、アルミニウム、ポリエーテルイミド樹脂、エチレンプロピレンジエンゴム、ポリエーテルエーテルケトン、アセタール樹脂、ポリフェニルサルホン、シリコン、熱可塑性ゴム、黄銅、クロムめっき銅、フッ素樹脂

原理：本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、深針等の機械的作業に用いる。
- ・本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ・関節鏡視下における靱帯再建術等に用いる。
- ・使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。

推奨滅菌条件：

[テンドンハーベスター、ノバスマイリーハンドル、ゾーンカニューラⅡ、ノバマックスアングルドライバー、タップ、XOボタングラフトパッシングガイドピン]

方法	サイクル	温度	曝露時間
蒸気「フラッシュ」	プレバキューム	132℃	3 分
蒸気（包装）	重力	132℃	10 分
蒸気（包装）	プレバキューム	132℃	4 分

[SEグラフトテンショニングシステム]

方法	サイクル	最低温度	最低曝露時間	乾燥サイクル
蒸気（包装／非包装）	プレバキューム	132℃	5 分	最低 30 分
蒸気（包装／非包装）	重力	132℃	30 分	最低 30 分

[Hall、Concept、Shuttマンユアルインスツルメント、シャープシューターカニューラ、トンネルノッチャー、コアリングリーマー、ドライバー先、ラチェットハンドル、グラフトサイザー]

方法	サイクル	最低温度	曝露時間
蒸気（包装／非包装）	プレバキューム	132℃	3 分
蒸気（包装／非包装）	重力	132℃	10 分

[グラフィックス移植片作製システム、XOボタンホルダー]

個々のコンポーネントの滅菌			
方法	サイクル	最低温度	最低曝露時間
蒸気（包装／非包装）	プレバキューム	132℃	3 分
蒸気（包装／非包装）	重力	132℃	10 分
いずれのサイクルも乾燥時間は 20 分。			
PS8831 滅菌ケース内での機器の滅菌			
方法	サイクル	最低温度	最低曝露時間
蒸気（包装／非包装）	プレバキューム	132℃	4 分
蒸気（包装／非包装）	重力	132℃	15 分
いずれのサイクルも乾燥時間は 20 分。			

[ブルザイ フェモラル フットプリントガイド、ブルザイ フェモラル フットプリントルーラー、ブルザイ モジュラードライバー、ブルザイ フィックスドドライバー、ブルザイ Sスクリューガイドワイヤー、ACLガイドアーム]

方法	サイクル	最低温度	最低曝露時間	最低乾燥サイクル
蒸気（包装／非包装）	プレバキューム	132℃	4 分	30 分
蒸気（包装／非包装）	重力	132℃	15 分	30 分

[ワイヤーハンドル]

方法	サイクル	最低温度	曝露時間
蒸気（包装／非包装）	プレバキューム	132℃	4 分
蒸気（包装／非包装）	重力	132℃	15 分
蒸気（包装／非包装）	重力	121℃	40 分

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。
- 2. 使用方法に関連する使用上の注意
- ・鋭利な部分がある機器を取り扱う場合は、怪我をしないよう注意すること。
- ・器械の使用前後に、破損がないかを確認すること。
- ・器械の使用前後に、機能やピンのアライメントが適切であるか、表面に欠けがないか検査すること。
- ・汚染された機器を取り扱う場合や洗浄する場合は、保護衣に関する一般的な注意事項に従うこと。
- ・滅菌トレイとコンポーネントを落下させないこと。
- ・消毒液を使用した機器外部の拭き取りは、機器を滅菌したことにはならないため推奨しないので注意すること。
- ・使用中の損傷や破損を回避するため過度の力を加えないこと。

[テンドンハーベスター]

- ・テンドンハーベスターは以下に従い使用すること。
- 1. 標準的な切断を行うために、半腱様筋及び／又は薄筋の下方の附着部を隔離する／分離する。テンドンハーベスターをハンドルスロットに従い正しい方向に置く（“cut” – “lock” – “open”）。
- 2. ノブを引っ張り、その後 “open” 位置までノブを時計回りにスライドさせる。遠位端にあるスロットをこの位置にしておく。

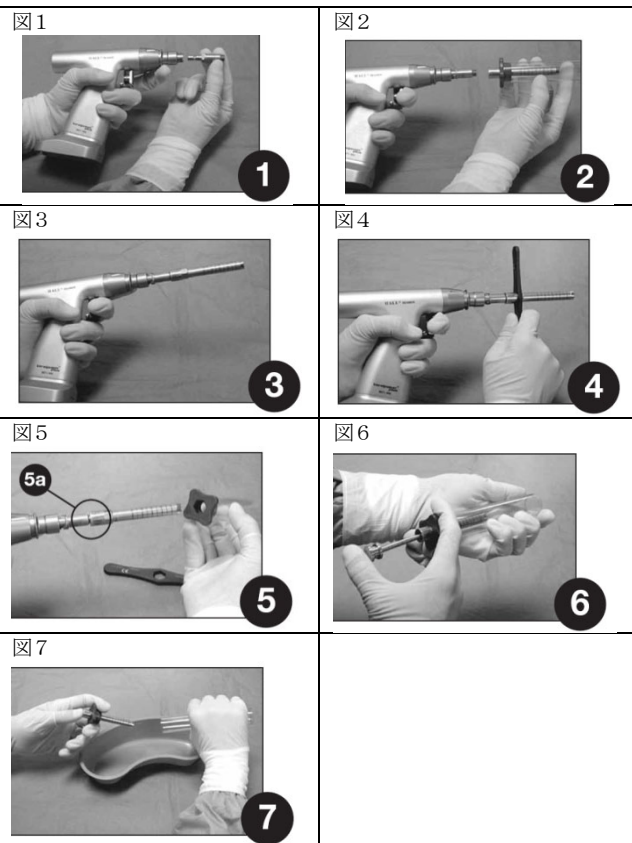
3. 遠位部のスロットを通して腱を1本セットする。半腱様筋と薄筋は同時にセットしない。
4. ノブを“lock”位置まで反時計回りにスライドさせる。ノブはバネで留められており“lock”位置に自動的にはまる。
5. 頭側にテンドンハーベスターを進め、希望する長さで腱に印をつける（目盛参照）。
6. 腱を切断するには、ノブを引っ張り、“lock”位置からノブを外し、レバーを“cut”位置まで反時計回りにスライドさせる。
7. 腱を目盛が示す適切な長さで切断する。

[フレキシブルドライバー]

- ・フレキシブルドライバー（LC861700000）は、リンパテック社の7mm、8mm及び9mm中空スクリーに適合する。
- ・フレキシブルシャフトは、コアキシャルスクリーの設置のために30°まで曲げることができる。
- ・フレキシブルドライバー（LC861700000）は、スクリーの逸脱を防ぐため適切なサイズのガイドワイヤー（0.062"）とともに使用すること。
- ・挿入前又は挿入中にガイドワイヤーを折り曲げないこと。
折り曲げたガイドワイヤーを使用すると挿入が困難になる場合がある。

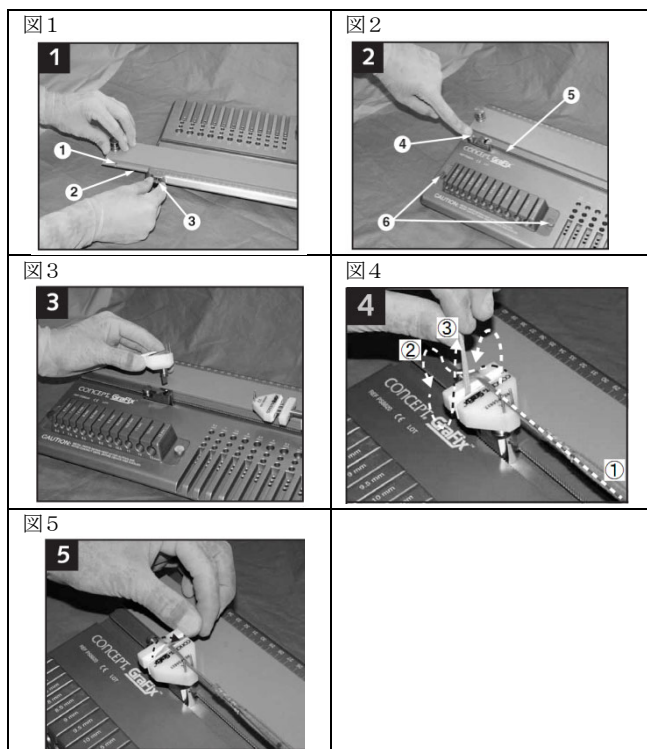
[コアリングリーマー]

- ・動力式の機器の使用の際には、側面荷重や曲げ荷重を最小限に抑えるよう注意すること [コアリングリーマーが破損するおそれがある]。
- ・コアリングリーマーの逸脱を防ぐため前方への力を避け、熱による骨壊死の可能性を最小限に抑えるよう注意すること。
- ・コアリングリーマーは以下の手順で使用する。
 - ・内蔵のクイックコネクターを使いコアリングリーマーコネクター（CR890100000）を動力器具に取り付ける（図1参照）。
 - ・滅菌パッケージから適切なサイズのコアリングリーマーを線とリングスリーブ及び回収チューブと共に取り外す（図2参照）。
- a. コアリングリーマーから回収チューブを外しておく。このとき、回収チューブの滅菌が損なわれないようにすること。回収チューブはコアリングリーマーにより除かれた bone core を掴むときに必要になる（図3参照）。
- b. コアリングリーマーシステムの使用時は、ドリルビットを使い、（骨）皮質の深さ1cmのところにトンネルを作っておく（図3参照）。
- c. コアリングリーマーとセンタリングスリーブは先に取り付けたガイドピンの3/32インチのところに付け、ジョイント（関節）に穴あけする（図3参照）。
- d. 取り付け操作はやすく、また正しく穴あけするために、ハンド/アーム位置合わせを確実にすること（図3参照）。
- e. コアリングリーマーで脛骨プラトートを貫通させリーマーから bone core を取り除く（図3参照）。
- ・動力部からコアリングリーマーコネクター（CR890100000）を外す前に、牽引器（tow device）の反対側に通すためにコアリングリーマーアセンブリがコアリングリーマーTレンチ（CR890200000）の挿管（cannulation）に差し込まれていることを確認する（図4参照）。
 - a. コアリングリーマーはアダプターから1-2 threadsのみ出して完全に外さず、レンチを外す（図5参照）。
 - b. アダプターの位置を確認してコアリングリーマーを回収チューブに再び差し込む（図5参照）。
 - c. 回収チューブをしっかり握り、アダプターからコアリングリーマーを外す（図5参照）。
- ・検体収集中にコアリングリーマーブランガー（CR890000000）の遠位端をコアリングリーマーのネジ端に挿入し bone core とセンタリングスリーブを取り出す。コアリングリーマーのネジ端に通るまで前方に力を与える（図6参照）。
 - a. 両手でコアリングリーマーにて回収チューブとキャップをつかみ、滅菌容器内にて捻って外す（図7参照）。
 - b. センタリングスリーブは骨検体から取り外され病院の手順に従いコアリングリーマーとともに廃棄すること（図7参照）。



[グラフィックス移植片作製システム]

- ・テンショニングクランプの精度は負荷の±15%以内となっている。しかし、測定精度は使用者の技術によって大きな差がある。
- ・テンショニングクランプまたはテンショニングクランプと一緒に使用する機器に120ニュートンを超える荷重をかけないこと。
- ・オートクレーブ後の金属部品には熱が残っているため、機器全体が冷却するまではグラフトテーブルとサイズブロックが接触しないようにすること。
- ・グラフィックス靱帯再建システムは以下の手順で使用する。
 1. グraftテーブルサイズブロック付を硬い平らな面に置く。
 2. スクラッピングボードをグラフトテーブルの指定のトラックに挿入する。ロッキングピンをスクラップ・ボードの一端にある切抜スロットに入れ、スクラッピングボードが使用中に固定されるようにする（図1参照）。
 3. グraftテーブルの指定のトラックの各端に、調節ボタンがテーブルの外側になるようスライドロックを挿入する。スライドロックを調節するには、調節ボタンを下に押し、スライドロックを希望する方向に移動させ、調節ボタンを離してスライドロックを固定する（図2参照）。
 4. サイズブロックをグラフトテーブルに乗せ、同梱のねじで固定する（図2の6参照）。
 5. 十分に固定されるまでモジュラー・コンポーネントをスライドロックに挿入する（図3参照）。
 6. 縫合糸をテンショニングクランプまたはスーチャーホルダークランプに固定する際には、図のように縫合糸を巻き付ける（図4参照）。2本の縦の支柱の間に縫合糸を入れ、クランプの上に縫合糸を出し①、次にクランプの下から縫合糸を持ち上げてクランプに通し、反対側に出すこと②。クランプの上と背面に縫合糸を巻き付け、同じ側のクランプを通して上に出すこと③。
 7. 縫合糸の固定がさらに必要な場合は、図のようにクランプを通して縫合糸をもう一回巻き付ける（図5参照）。



以上の縫合糸の巻付法は推奨方法のひとつである。

[SE グラフトテンショニングシステム]

- ・使用前に、本器械が適切に機能しアライメントに異常がないか、また表面に傷、ゴミがついていないかを確認すること。
- ・SE グラフトテンショナーの精度は、負荷の±15%以内となっている。しかし、測定制度は使用者の技術によって大きな差がある。
- ・SE グラフトテンショナーと接続して使用されるグラフトにかかる総負荷量は、135 ニュートンを超えないようにすること。
- ・グラフトの束を引っ張る際には、動力式のハンドピースを使用しないこと。グラフトを引っ張りすぎるおそれがある。
- ・鋭利な部分があるので、SE ブレイクアウェーピンを取り扱う際は十分注意すること。
- ・SE グラフトテンショニングシステムは以下の手順で使用する。
 1. 半腱様筋及び薄筋を採取する。かがり縫いでグラフトの端を処理する。
注：グラフトの束に対して取り付ける縫合糸は、プーリーに結び付けられるよう十分な長さしておく。
 2. グラフトサイズブロックを用いて、グラフトの全長と共に各グラフトの直径を測定する。
 3. 標準的な方法を用いて大腿骨及び脛骨のトンネルを作製する。
 4. トンネルに適合する最大サイズの SE ドリルガイドを用いて、カニューレを取り付けた SE ドリルガイドを脛骨トンネルの中に設置する。SE ドリルガイドのピンガイドの周囲に軟組織及び筋膜を確実に広げる。
注：ステップ5及び6の間は、ドリルガイドを手で保持する。
 5. 各ピンガイドを通じて、しっかりと骨に固定できるところまで、SE ブレイクアウェーピンで穴をあける。
 6. SE ブレイクアウェーピンを、SE ドリルガイドの開口部にもっとも近いノッチの所で握り、2つに折る。SE ブレイクアウェーピンをその位置に残して、ドリルガイドを取り外す。
 7. 膝屈筋腱グラフトを膝関節内に引きこみ、選択した方法を用いて大腿骨内に固定する。
注：半腱様筋及び薄筋のグラフトにマークを入れる、又は各部分を縫合糸で結び目を作って、判別できるようにしておく。
 8. スーチャーセパレーターを SE グラフトテンショナーのピンガイドに設置する。
 9. SE グラフトテンショナーを SE ブレイクアウェーピンの上に置き、2 個の独立したプーリーの周りに、半腱様筋及び薄筋のグラフトから出ている縫合糸の部分を、それぞれ結びつけてクランプで挟む。
注：縫合糸/グラフト一体に弛みが生じないように注意し、プーリーの周囲にそれぞれのグラフト束を結びつける。このステップを完

了すると、SE グラフトテンショナーは定位置に設置されている。

10. 半腱様筋及び薄筋のグラフトに対する最終テンションを決定する場合、グラフトテンション計算表を参照すること。グラフトテンション計算表の取り扱い方法は下記のとおり。
 - a. 希望する全体のグラフトテンションを決める（即ち、45、70、90 ニュートン）。
 - b. グラフトテンション計算表を用いて、ステップ 2 で直径を測定した個々のグラフト束の直径を確認する。
 - c. 計算表のカードをスライドさせ、個々のグラフト束の応力の合計が希望する全体のテンションと等しくなるようにする。
 - d. グラフトテンション計算表によって求めた各グラフト束（半腱様筋及び薄筋）に対するテンションで負荷をかける。
11. 大腿骨と脛骨のトンネルが一直線になるように膝関節を適当な角度で屈曲させ、Linvatec 社製六角ドライバーを用いて、半腱様筋及び薄筋のグラフトを別々に引っ張る。最終テンションより高い値で、初めに予備的に引っ張っておく。
12. 各グラフト束（半腱様筋及び薄筋）に予備応力を加えながら、加わるテンションの平均値が一定になるまで、膝を完全伸展から深屈曲までトライアルを繰り返して行う。グラフトの等寸を測定する方法として、屈伸サイクルの軌跡を確認するために、長さ（mm）を用いてもかまわない。
13. テンション計算表によって求めた値である最終値（応力）に SE グラフトテンショナーを設定する。
14. SE グラフトテンショナーは、スクリューが完全に取り付けられるまでスクリューの軸方向を脛骨トンネルに一直線に合わせるガイドとして使用することもできる。
15. SE グラフトテンショナーを定位置に固定する間、プーリーの周囲に結んであった、対になった縫合糸を外し、縫合糸を切断する。SE グラフトテンショナーを脛骨から外す。
16. SE ブレイクアウェーピンを取り外して、適切に廃棄する。

[ブルザイ モジュラードライバー、ブルザイ フィックスド ドライバー]

- ・間違った挿入方法によりねじ及び/またはドライバーの破損が発生する場合がある。
- ・適切なサイズの Linvatec 社製のインターフェランススクリューとのみ使用すること。
- ・ねじとかみ合わせる前にドライバーに溝、引っかき傷またはへこみがないか調べる。ねじとかみ合わせが妨げられないように、先端が曲がっていないか確認すること。
- ・インターフェランススクリュー内にブルザイ モジュラードライバー及びブルザイ フィックスド ドライバーを完全に挿入することは、適切なインプラント設置に必須である。ねじの溝にドライバーの形状を合わせるよう注意すること。ねじの破損が起こる場合があるので適切な配置でドライバー/ねじが完全に噛み合っているか確認すること。
- ・インターフェランススクリューの再設置は、コアキシャルドライバーの使用、ねじのスロットとドライバー/ねじの形状の適切な組み合わせ、及び完全なドライバー/ねじのかみ合わせが必要である。ねじを挿入する前の機器の適切な配置及びガイドワイヤーの配置はねじ破損の危険性を減少させる。不完全なドライバー/ねじのかみ合わせ、または不適切なドライバー/ねじの配置は、ねじ破損の危険性を高める。
- ・LC800600000 ガイドワイヤーとのみ使用すること。その他のものや直径の大きいガイドワイヤーの使用はインターフェランススクリュー破損のおそれがある。

[ブルザイ S スクリューガイドワイヤー]

- ・挿入前や挿入中にガイドワイヤーをねじったり（鋭く曲げたり）しないこと。ガイドワイヤーがねじられた状態でインターフェランススクリューと使用されると、破損が発生したり、挿入が困難になったりすることがある。

[XOボタングラフトパッシングガイドピン]

- ・再使用の回数は制限されている。使用する前に曲がりや損傷がないか確認すること。
- ・挿入の際は、神経血管組織を避けること。
- ・マレットを用いて挿入しないこと。
- ・挿入する前に、膝の屈曲角が適切に確認すること。
- ・レッグホルダーは、ピンの出口の十分な露出を確保できる下肢の高い位置に設置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の再使用には限度がある。次に再使用するかどうかは使用中の状態から判断すること。パールのように力をかけて使用すると部品の寿命が短くなる。
- 曲がった刃先は使用しないこと。
- 本品を使用するときは常に患者の組織を損傷しないように注意すること。
- 使用前には必ず刃先に曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。曲がっていた場合、まっすぐに手直ししたりしないこと。損傷が認められる場合には使用しないこと。
- 使用後は適切に処分すること。
- パラマックスアングルドライバを分解しないこと。
- パラマックスアングルドライバは、負荷を最小限にするために、スクリューを徐々にねじり、最終的に最大負荷の捻転力を与えるようにすること。
- 使用、洗浄及び滅菌前に、全てのパッケージ及びチッププロテクターを取り外すこと。
- ハンドピースを使用する際は、コアリングリーマー折損の原因となるような横方向又は折り曲げ負荷を最小限にするよう注意すること。
- 本品は損傷を避けるべく注意深く取り扱うこと。
- 損傷や破損を避けるため他の外科装置に不用意に接触しないようにすること。
- 神経血管組織をカニューレ／針から保護すること。
- コアリングリーマーを使用する際には保護眼鏡を着用すること。
- 損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- 本品の使用にあたり、次の患者には注意して使用すること。
 - ・感染活動期の患者。
 - ・敗血症患者。
 - ・本品の原材料へのアレルギーがある、またはその疑いがある患者。

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〔専用品でないと設計・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

不具合

- 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- 金属アレルギー
- 破損・脱落による体内遺残
- 使用時の負傷
- 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。
- 一過性の局所的体液貯留つまりポケット形成、関節炎痛または変形及び硬直

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用する前後に必ず、すべての器械を点検すること。
- SEグラフトテンショナーには摩耗する可動部分、及び連続使用によってずれを生じるおそれのある校正済みのパネスケール部分がある。1年後または使用回数100回のいずれかのうち早い時期に、弊社のメンテナンスを受けること。
- 全ての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜き器械（ドライバ、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど）は大きな衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。

洗浄

- ドライブシャフト内の腐食や組織片の付着を避けるために、使用後は直ちに、組織片や食塩水を洗い流すこと。直ちに洗浄できない場合、洗浄時まで浸漬しておくこと。
- 毎使用後の洗浄と定期的な注油の際には、破片の生成を防ぎ滑らかな動きを保つために市販の医療グレードの潤滑剤の使用を推奨する。
- 使用後直ちに、器具に開閉する部分がある場合には開き、また分解できる器具は分解し、蒸留水を入れた容器に入れる。
- 金属によっては腐食作用があるので、生理食塩水は使用しないこと。
- 中性洗剤及び非研磨ブラシを用いて、器具を洗浄する。
- 目視で機器を検査し、機器の表面に目に見える残屑がないことを確認すること。
- 可動部分の摩耗を最小限に抑えるために、市販の水溶性潤滑剤を使用すること。
- 流水ですすいだ後に脱イオン水で洗浄すること。
- 清潔な柔らかいタオルで機器の水気を完全に取り除くこと。
- 使用後は直ちに血液や組織屑、生理食塩水などをすすぎ落とし、カニューラに酵素系洗浄液を通して洗い流す。その後、カニューラを酵素系洗浄液に5分以上浸し、カニューラ用ブラシで丁寧に洗い、カニューラの内腔に残った屑を全て洗い落とす。パイロジェンフリー水ですすぎ、乾燥させて清浄なオートクレープ装置で滅菌する。
- 消毒剤による機器外部の拭き取りは、機器を滅菌できないので推奨しない。
- ハンドルが分離される型のラスプは使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いする。
- パラスマイリーハンドルの使用後はかならず洗浄し、潤滑を行うこと。組織片の蓄積を避け、滑らかな操作を維持するために、認められた医用潤滑剤の使用を推奨する。適切なブレード（販売名「グラフィックス靱帯再建システム（滅菌済み）」）を確実に取り付けのために、付着した組織片をブレード保持用D-pin及び作動レバーから除去すること。
- テンドンハーベスターは以下に従い分解し洗浄すること。
 1. ノブを回して取り外す。
 2. アウターカニューラバレルハブの下側にあるロッキングピンを引っ張りハンドルを分離させる。
 3. ハンドルとバレルハブを分離させる。
 4. バレルハブの背面を押し出して、インナーカニューラを取り除き清掃する。

滅菌

- 器具の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。ヒンジ及びルアーロックは、開いた状態にする。可能な場合は必ず、器具を分解する。
- 滅菌トレイに入れて滅菌する場合は、トレイに関する固有のガイドラインに従うこと。
- 自動洗浄器／滅菌器で洗浄する場合は、洗浄工程での曝露が最大になるようにすべての機器を準備すること。グラフトテンショナーの刻み付きノブを回して、スライド・ブロックとピン・ガードの間にアクセスできるようにしてください。効果的な洗浄と排水のために、水平方向のカニューレの間の約45°の角度にすること。

*【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンバテック社

(Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec)、米国