B534-1
2016 年 9 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CD0034

機械器具　58　整形用機械器具　　一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　70966001

肩関節修復器械

【禁忌・禁止】

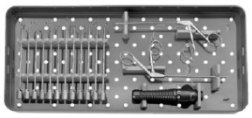
- **スーチャーフックⅡのハンドルのローラー間にはモノフィラメントの縫合糸及び弊社が指定した製品のみを使用すること[他の製品の場合、製品寿命を短くする可能性がある]。**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。**

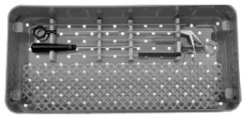
【形状・構造及び原理等】

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又は本体に記載されているので確認すること。

No.	製品名
1	アースロドリル
2	インサーター
3	オブチュレーター
4	カニューラ
5	グラスパー鉗子
6	クローセフック
7	スーチャーカッター
8	スーチャースネア
9	スーチャースレッダー
10	スーチャードリルガイド
11	スーチャーパッサー
12	スーチャーパンチ
13	スーチャーパンチ　カニューラ
14	スーチャーフック
15	スーチャーレトリバー
16	スーチャー剪刀鉗子
17	スクリュー　ドライバー
18	タップ
19	ドライバー
20	ドリル
21	ドリルガイド
22	ドリルガイドテンプレート
23	ドリルビット
24	ドリル先
25	ナイフ
26	ノットプッシャー
27	パドル
28	ハンドル
29	ボーンパンチ
30	リップド　カニューラ
31	リムーバー
32	リムーバーガイド
33	レトラクター
34	鏡視下鉗子

製品外観





材質

ステンレス鋼など

原理等

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

・靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に使用する器具である。本品は手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

(1)使用方法

・靭帯再建術等の靭帯又は腱手術の際に使用する。
・本品は使用前及び使用後に滅菌すること。

グラスパー鉗子、スーチャーカッター(001007GU000、001009GU000)、スーチャースネア、スーチャーパッサー(EZ0045000L0、EZ0045000R0、EZ0085000L0、EZ0085000R0)、スーチャーレトリバー(001004GU000、001008GU000)、スーチャー剪刀鉗子

方法	サイクル	温度	最低曝露時間
Steam	Pre-Vacuum	132℃	4 分
Steam	Gravity	132℃	30 分

アースロドリル、インサーター、ドリル、ドリルガイド(L01000400A0、L0100950000、L01004A0000、L01009500A0)

方法	サイクル	温度	曝露時間
Steam	Gravity	132℃	10 分
(非包装､滅菌トレイ使用)			
Steam	Gravity	132℃	15 分
(CSR ラップによる二重包装､滅菌トレイ使用)			
Steam(包装)	Pre-Vacuum	132℃	4 分
(CSR ラップによる二重包装､滅菌トレイ使用)			

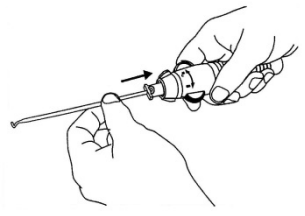
ドリル先、リムーバー、リムーバーガイド(LC612400000、LC612600000)

方法	サイクル	温度	曝露時間
Steam(非包装)	Pre-Vacuum	132℃	3 分
Steam(包装)	Pre-Vacuum	132℃	4 分
Steam(包装)	Gravity	132℃	10 分

上記以外

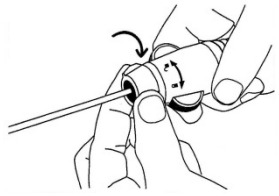
方法	サイクル	温度	最低 曝露時間
Steam	Pre-Vacuum	132℃	3分
Steam	Gravity	132℃	10分

・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。
・滅菌バリデーションはＡＡＭＩガイドライン（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）に基づいている。



（図１）

3)フックハブをハンドルカラー部に差し込み、完全に装着させる。
4)ハンドルカラー部をロック（🔒）位置に回す。そのとき、フックハブが完全にかみ合っていることを確実にすること（図２参照）。



（図２）

5)縫合糸等を挿入し、フック先端から縫合糸等が見えるまでローラーホイールで前進させる。また弊社が指定する併用機器のうち、縫合糸を通すための補助として使用する機器を使用した場合、当該補助機器の糸通し穴が先端から出た後は逆方向へ戻さないこと。
6)フックは推奨された回数使用した後に、適切に処分すること。

【使用上の注意】

1.使用方法等に関連する使用上の注意

・本品は未滅菌品である。使用前後には洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
・ハンドルのローラーホイールを回転している間のみシャトルリレーを進めること[他の方法では製品寿命を短くする可能性がある]。
・ドリリング中に穴の軸からドリルを移動させた場合、ドリルが破損することがある。破損した場合には手術部位からすべて取り除くこと。
・正しく使用するために、リムーバーをレボ/ミニレボの六角の周りに完全に装着すること。リムーバーとインプラントが正しく装着しないと、デバイスの一方、または両方に損傷を招くおそれがある。
・正しく使用しても、なお、骨から抜去できない可能性がある。これは、骨量の不足が原因となっている可能性がある。この場合、外科医は、それ以上の骨の破壊を防ぐために、骨内にアンカーを残すことも考慮すること。
・ドリル又はボーンパンチがデプスストップ/デプスマークまで完全に進んだことを確認すること[深さが不十分である場合、骨面の上にアンカーが配置されるおそれがある]。
・レボ/ミニレボ用のドリルビット、ドリルガイド、ボーンパンチ及びドライバーを用いてレボ/ミニレボアンカーを骨に埋植させるためのスクリューホールを開け、挿入すること。
・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、めっき表面に欠けがないか検査すること。
・スーチャーフックⅡは次の操作手順に従うこと。
1)滅菌後、使用の前に本品に適切な機能が備わっているかを点検・検査すること。
2)ハンドルカラー部がアンロック（🔓）位置にある状態で、フックハブがハンドルカラー部の上の穴に一致するようにする（図１参照）。

2.重要な基本的注意

・すべ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・水洗・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。特に骨切用機器（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用機器（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、腐食、損傷、掻き傷などが生じるおそれがある。
・汚染器具の取り扱い及び清掃時には、一般的な事前予防（措置）として保護衣を着用すること。
・本品の滅菌及び適正な機能を促進するために、使用後は適切に洗浄すること。
・器具には鋭利な部分があるため、不適切な取り扱いはしないこと。
・使用、洗浄や滅菌処理を行う前後に、器具が正常に機能するか、ピンのアライメントは正しいか、また器具表面に欠けはないか確認すること。
・本品の使用時には、側面荷重や曲げ荷重が最小になるように注意すること。また、過度の力を加えないこと[損傷又は破損するおそれがある]。使用中は損傷や破損を避けるため機器に衝撃や過度の力を加えないようにすること。
・本品の使用時には、他の手術器具と不用意に接触しないよう注意すること[損傷又は破損のおそれがある]。
・本品は、前後十字靭帯の縫合には使用しないこと。
・修復もしくは再建における縫合固定に悪影響を及ぼす軟部組織の異常がある場合には使用しないこと。
・人工靭帯やインプラントとの接触はしないこと。
・破損、侵食、機能を損なっている製品は使用しないこと[患者に損傷を与える可能性がある]。
・本品側面への荷重又は機能を損なっている製品は使用しないこと[患者に損傷を与える可能性がある]。
・スーチャーフックは3回を超える使用はしないこと。
・縫合糸等は規定のサイズ#2/0～#1 以外のもの、通らないものは使用しないこと。
・一度に複数本の縫合糸を通そうとしないこと[縫合糸は通らない可能性がある]。
・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［フック又はニードルの破損及び患者に損害を与える可能性がある]。
・本品は下記の患者に使用する場合は慎重に使用すること。
・組織が十分な支えがない、もしくは、ない傾向にある、又は治癒の妨げになる身体状態の患者
・治療期間中、活動制限又は医師の指示に従うことができない状態にある患者

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［専用品でないと設計・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

・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、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

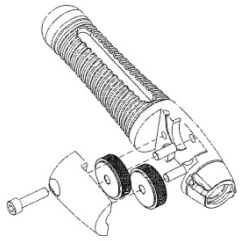
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・器具類（ハンドル、限定付再使用可能フック）は、破損を避けるため適切な滅菌トレイに入れて保管すること。

B534-1

・使用する前に必ず、すべての器械を点検し、本品の使用前後に破損がないか確認すること。
・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。
・損傷、摩耗した器械は交換し、修理しないこと。
・ウルトラフィックス用の器械の曲がりを伸ばそうとしたり研いだりしないこと。
・洗浄に使用する洗剤には、強酸性、強アルカリ性の洗剤は使用せず、中性洗剤を使用すること。
・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。フック内部も洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄した後、滅菌すること。
・器械の使用後は付着した組織砕片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織砕片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、たんぱく質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
・スーチャーフックⅡのハンドルのローラーホイールは使用状況により摩滅し、交換が必要になるので注意すること。交換は以下に示すとおりである。
  1)縫合糸等が適切に進まなくなった時は、ローラーホイールを交換すること。
  2)交換は、ローラーホイール交換用キットの表示ラベルを参考にすること（図１参照）。



（図1）

  3)ネジを締める前にハンドルカバーが確実に装着されていることを確認すること。
  4)ハンドルカバーをきつく嵌めないこと。

清掃

1)使用後直ちに、器械に開閉する部分がある場合は開き、また分解できる器機は分解し、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、生理食塩水は推奨しない。
2)中性洗剤を湿らせた清浄で起毛のない布、または非研磨性ブラシで、血液や凝固物質などをすべて取り除き、洗浄する（W55-000-094AB）。
3)流水ですすぎ洗いを行い、蒸留水で清拭する。
4)起毛のない清潔な布で拭く。
・稼働部分の摩耗を最小限に抑えるために、市販の水性潤滑剤を使用すること。

インサーターの場合

1)インサーターから空のカートリッジを外して捨てた後、酵素性洗剤に浸した柔らかい布で汚れを取り除く。
2)インサーター全体を酵素性洗剤の溶液に５分間浸す。この間に、カートリッジ装填スイッチとトリガー機構を数回作動させること。溶液から取り出し、挿入ガンの先端を下に向けて水気を切った後、水で洗剤を洗い流す。
3)インサーターの先端に特に注意して、目に見える汚れがすべて取り除かれるまで、ブラシでこすり洗いし、水洗いする。
4)適切な洗剤の入った超音波槽に10分間入れた後、水で洗い流す。
5)インサーターを大まかに乾かし、市販の水溶性潤滑剤を塗布する。

ウルトラフィックス用のドリル、ドリルガイド、ボーンパンチの場合

1)酵素性洗剤に浸した柔らかい布で汚れを取り除く。
2)酵素性洗剤の溶液に５分間浸す。目に見える汚れが取り除かれるまでブラシでこすり洗いする。溶液から取り出して水気を切り、水で洗い流す。

滅菌

・本品は未滅菌品である。使用前に、各医療機関の手順に従って滅菌すること。
・使用前、清掃前、滅菌前には保護包装やチッププロテクターをすべて取り外してください。
・器械の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。開閉機能のある器械は開き、可能な場合は器械を分解する。
・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。

【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　03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
コンメドリンバテック社
（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。