



**2017年7月（第6版 新記載要領に基づく改訂）
*2016年2月（第5版）

承認番号：22100BZX00571000

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

ACLガイドピンキット

再使用禁止

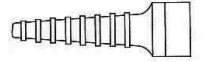
【禁忌・禁止】

- ・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]
- ・本品を前十字靱帯（ACL）再建術以外に使用しないこと
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [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。

ACLガイドピンキットの内訳

製品名	製品外観	材質
ヒューソン ピン		ステンレス鋼
プレサイス ガイドワイヤー		ステンレス鋼
グラフトパッシング ピン		ステンレス鋼
コンセプト ボーンプラグ		シリコーンゴム (ラテックスフリー)
ガイドワイヤー		ニッケル チタン合金 (ニチノル)
ハイパーフレックス ガイドワイヤー		ニッケル チタン合金 (ニチノル)
サージカル マーキングペン (定規付き)	 (薬事法規制対象外製品)	

原理等

本品の構成品を使用することにより、靱帯再建術の手技を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科における前十字靱帯（ACL）再建術に使用する手術器械である。

**【使用方法等】

使用方法（その他、詳細については手術手技書を参照すること）。

1. ピナクルクルシェイトガイドを使用して、ACLの解剖学的な中央部へガイドワイヤーを挿入する。
2. ピンスリーブにヒューソン ピンを挿入し、ピンの先端が脛骨面に出るまでドリリングする。
3. 適切なサイズの骨孔作製用リーマーを選び、ガイドワイヤーに通してからドリリングして脛骨トンネルを作製する。
4. 骨孔作製用リーマーとガイドワイヤーを除去してコンセプト ボーンプラグを挿入する。
5. ガイドワイヤーをブルザイフェモラルガイドに通して大腿骨顆部へ挿入する。

6. 適切なサイズの骨孔作製用リーマーをガイドワイヤーに通して脛骨トンネル内へ挿入する。骨孔作製用リーマーを押し付けて痕をつけ大腿骨トンネルの位置が正確であることを確認する。
7. ツーピンパッサーを脛骨トンネルから大腿骨トンネル内に進め、トンネルの前外側（anterolateral）壁に沿ってドリリングし、大腿骨外側骨皮質を貫通させ、皮膚を押し上げるまで進める。
8. ハイパーフレックス ガイドワイヤーをツーピンパッサーの溝に沿って挿入する。もしくはガイドを使用し挿入する。移植片をガイドワイヤーに沿ってトンネル内へ通す。
9. コンセプト・キャニュレイテッドスクリューを挿入用ドライバーに取り付け、スクリュー先端にガイドワイヤーを挿入する。スクリューをトンネル内に進めるに従って、ガイドワイヤーは骨トンネル内を近位側へ押し出される。固定性が得られるまでスクリューを進める。
10. 移植片に緊張を与えながら適切な長さのキャニュレイテッドスクリューをガイドワイヤーに通して挿入し移植片を固定する。

**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・ピン、ガイドワイヤー類が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、(X線透視) イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニュレイテッドスクリュー用のピン、ガイドワイヤー類の位置を頻繁にチェックすること。
- ・中空内に骨碎片（いわゆる「骨屑」）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- ・膝関節の屈曲角度が適切であることを確認してから、ピン又はワイヤーを挿入すること。
- ・十分にピンの出口を露出させるため、脚にレッグホルダーを装着し、高い位置に固定すること。
- ・ピン又はワイヤーは、必ず神経血管組織を避けるように挿入すること。
- ・ピン又はワイヤーを挿入する際、マレット（木槌）を使用しないこと。

(2) 相互作用（他の医療機器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 [専用品でないこと設計・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

・その他の不具合・有害事象

- ・以下の不具合・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
 - ・アレルギー
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、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]。

手術手技書を必ずご参照ください

***【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：

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