



* * 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: 22100BZX00584000

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

SEブレイクアウェーピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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】

2. 禁止

- ・本品を靱帯再建術以外に使用しないこと
- ・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】

【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	材質
SEブレイクアウェーピン		ステンレス鋼

原理等

- ・ACL再建術において、脛骨への固定時にACLグラフトに均一な負荷を与える。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は整形外科における靱帯再建術に使用する手術器械である。

**【使用方法等】

使用方法

- ・SEグラフトテンショニングシステムと共に使用する。

1. 半腱様筋および薄筋を採取する。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、プーリーに結びつけられるよう十分な長さにしておく。

2. グラフトサイジングブロックを用いて、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およ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ドリルガイドの外側ピンガイドの周囲に軟組織および筋膜を確実に広げる。

注：ステップ5および6の間は、ドリルガイド一式の位置を手で保持する。

5. 各ピンガイドを通じて、ピンにある硬いストッパーが骨に接するところまで、分離ピンで穴をあける。
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最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. 膝窩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：半腱様筋およ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つくって、判別できるようにしておく。

8. SEグラフトテンショナーのピンガイドを分離ピンの上に置き、2個の独立したプーリーの周りに、膝窩腱およ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たら完全に前進させる。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。

9. 半腱様筋およ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には、グラフトテンション測定器を参照すること。グラフトテンション測定器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測定器を用いて、ステップ2で直径を測定していた個々のグラフト束の位置を決める。
- c. 測定器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測定器によって求めた各グラフト束（半腱様筋および薄筋）に対するテンションで負荷をかける。

10. 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、Lintratec 六角ドライバー（00860800000、LD862600000、LD862700000）を用いて、半腱様筋およ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強度で、初めに予備的に引っ張っておく。

11. 各グラフト束（半腱様筋および薄筋）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、膝関節の最大限の屈伸を繰り返して行う。グラフトの等寸を測定する方法として、屈伸サイクル運動の間の軌跡を観察するために、物差し（mm）を使用してもかまわない。

12. テンション測定器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。

13. スーチャーセパレーターをしっかりと広げて置き、4本取りのグラフトの各枝を4つの4分円トンネル口の周囲まで手繰り寄せる。この操作によって、インターフェランススクリューと同一円の位置になるようにする。
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グラフトストランドの間の中心を前進するため、脛骨トンネルのスクリュー軸を調整す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、対になった縫合糸からクランプを外し、縫合糸を切断する。SEグラフトテンショナーが脛骨から外れる。
16. 使い捨てSEブレイクアウェーピンを取り外して、適切に廃棄する。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・SEブレイクアウェーピンの先端は、非常に鋭利となっているため注意すること。

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
- ・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・高温、多湿、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〕。

***【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：

Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。