



**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：22100BZX00589000

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

グラフィックス靱帯再建システム

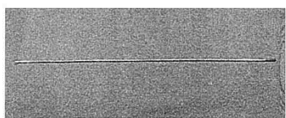
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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】。

【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
グラフト パッシング ピン		ステンレス 鋼

原理等

本品に靱帯移植片を通すことにより手術手技を容易にする。

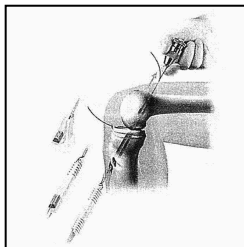
【使用目的又は効果】

本品は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

靱帯再建術の際に移植片の挿入に使用される。



**【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、イメージインテンシファイヤー（X線透視）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。
- ・本品は使用前に滅菌すること。
- ・膝関節の屈曲角度が適切であることを確認してから、ガイド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やタニケットカフを使用している際は、下肢の高い位置に固定すること。
- ・ガイド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。
- ・ガイド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。電動式やエア式の手術器械を使用すること。

滅菌

方法	サイクル	温度	曝露時間
Steam “Flash”	Pre-Vacuum	132℃	3分
Steam (wrapped)	Gravity	132℃	10分
Steam (wrapped)	Pre-Vacuum	132℃	4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) 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
 - ・金属アレルギー
 - ・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。

*【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：

Lintratec Corporation d/b/a ConMed Lintratec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。