

K210-5



**2020年7月(第5版)

*2020年1月(第4版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号:229ADBZX00103000

機械器具 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(*単回使用整形外科用バー 36249002)

再使用禁止

Cayenne インストルメント

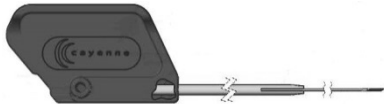
【禁忌・禁止】

- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]
- ・併用医療機器
- 弊社が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
- [相互作用の項を参照のこと]

****【形状、構造及び原理等】**

本品は、単回使用靱帯・腱手術用器械で以下の構成品よりなる。
本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル又は本体に記載されているので参照すること。

- ・MAMBA スーチャーパッサーニードル



- ・メニスカルディスクポケット
ノットプッシャー&スーチャーカッター



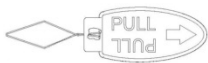
イントロデューサー



プローベ



スネアアッセンブリー



- **・ドリル



(代表形状のみ)

材質(血液・体液等に接触する部分):ニチノール、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

靱帯・腱手術における切削、切除、切断、穿孔に用いること。

***【使用方法等】**

<使用方法例>

- ・パッサーニードル
手動式の再使用可能な手術器械であるスーチャーパッサーの先端にニードルを装着し、軟部組織に貫通させ穿孔させる。
- ・ノットプッシャー&スーチャーカッター
ノットにテンションをかけトリガーを引いて、スーチャーを切除する。

- ・イントロデューサー
ニードルを挿入する際、他の部位を保護するガイドとして用いる。
- ・プローベ
患部の深さを測定するために用いる。
- ・スネアアッセンブリー
スーチャーを通すためのガイドとして用いる。
- ・ドリル
靱帯腱再建術に伴う骨手術時に、手動式又は能動式の機器に装着して骨組織の穿孔を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、又、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
 - (2) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
 - (3) 術中の注意
 - ・神経あるいは血管に注意して操作すること。
 - ・ドリルを使用する際には、適切な力で使用し、意図した方向に刺入していることを確認すること。
 - ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・変形
 - ・破損
 - ・折損
 - ・摩耗
- (2) 重大な有害事象
 - ・神経損傷
 - ・血管損傷
 - ・感染症
 - ・骨折
 - ・骨穿孔
 - ・骨壊死
 - ・関節可動域の減少
 - ・塞栓(脂肪、血液等)
 - ・金属アレルギー等の過敏症
 - ・体内遺残
 - ・再手術
4. 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度の挿入や操作

手術手技書を必ずご参照ください

等により、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【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。

有効期間

・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:Cayenne Medical, Inc. 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