

アンカー用ディスポーザブルインスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

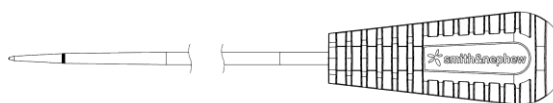
【使用方法】

- ・ 再使用禁止[感染症や不具合の原因となる。]
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。【不具合の原因となる。】

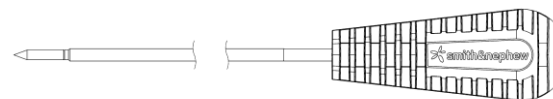
【形状・構造及び原理等】

形状

- ① ディスポーザブルオール 3.8mm Tapered Awl



- ② ディスポーザブルオール 3.8mm Straight Awl



- ③ テンションチューナー



原材料

ステンレス

原理

本品は靱帯・腱手術用のインプラントと併用する手動式のオールおよびドライバーである。

オールは、インプラントを埋植するための下穴の作成に使用する。また、ドライバー(テンションチューナー)は、専用インプラントの縫合糸固定用の内部プラグを操作するために使用する。本品を使用して縫合糸の固定を緩めた後に張力を加減し、再度固定を行うことで縫合糸の張力を調整することができる。

【使用目的又は効果】

本品は靱帯・腱手術用のインプラントと併用する手動式の手術器械である。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品である。滅菌包装の開封は無菌的に行い、一回限りの使用で再使用しないこと。本品目に含まれるテンションチューナーは、下記のインプラントに適合する。

販売名: フットプリントPKスーチャーアンカー
(承認番号:22200BZX00915000)

【使用方法】

- ① ディスポーザブルオールの使用方法

一般的な外科的手法に則り、インプラントの埋植位置に下穴を作成する。

② テンションチューナーの使用方法

本品に適合するフットプリントPKスーチャーアンカーは、骨面に埋植して靱帯・腱組織の固定に使用するアンカーである。当該アンカーは内部にねじ込み式のプラグを有しており、このプラグの締め付けで縫合糸を本体に固定している。テンションチューナーは当該プラグを操作するためのドライバーである。

本品を使用して縫合糸の固定を緩めた後に張力を加減し、再度固定することで縫合糸の張力を調整することができる。以下に操作方法を記載する。

- (1) 使用前に、外筒を確実に内筒の基部にポジショニングすること(ノブ同士が接触する位置まで外筒を引き上げる)。
- (2) アンカーを挿入する際に使用したカニューラを通して、テンションチューナーを術部に導入する。
- (3) アンカーと位置を合わせ、内筒シャフトの突起をインプラントの内部プラグに嵌合させる。
- (4) 外筒をアンカーに接触するまでスライドさせる。わずかに押し込みながら外筒をゆっくりと回転させて、アンカーの適切な位置に外筒を嵌合させる。
- (5) テンションチューナーを嵌合させることによって、内部プラグを緩め、縫合糸のテンションを調節することができるようになる。内部プラグを緩めるには、外筒ノブを把持したまま内筒ノブを反時計回りに回転させる。
注意: アンカーの内部プラグを緩めるには内筒ノブを反時計回りに回転させる。過剰に回転させると、埋植したアンカーから内部プラグが脱落してアンカーを損傷する、あるいは内部プラグがチューナーから外れて関節内に落ち込む可能性がある。縫合糸が容易にスライドするようになったら、それ以上内筒ノブを回転させないこと。
- (6) 内部プラグを緩めた後、テンションチューナーに少し圧力を加えながら、縫合糸を(一本ずつ、またはまとめて)引くか緩めることで適切な張力にする。
- (7) テンションチューナーに圧力を加えたまま、クリック音が聞こえる(トルクミッターが働いて内筒ノブが空転する)まで内筒ノブを時計方向に回転させ、内部プラグを締め付ける。
- (8) 最終的な修復状態を確認し、必要であれば適切な修復状態になるように手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること。)

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損・変形が無い、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (9) テンションチューナーの内筒ノブを反時計回りに回転させるとアンカーの内部プラグが緩む。過剰に回転させると内部プラグが脱落してアンカーが損傷する、あるいは内部プラグが外れて関節内に落ちる可能性がある。縫合糸が容易にスライドするようになったら、それ以上内筒ノブを回転させないこと。
- (10) アンカーを進めるためにテンションチューナーを叩かないこと。叩くとアンカーの内部プラグが破損する可能性がある。
- (11) 縫合糸をコントロールするために鋭利な器具を用いないこと。
- (12) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

3. 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。

- (1) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 感染症や壊死
 - ・ 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

[使用期間]

- ・ 使用期限は外箱に表示してある。(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)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号: 03-5403-8671

(外国製造業者)

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA

United States