

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（JMDNコード 70966002）
（単回使用手術用ドリルアタッチメント(37870002)）

匠月光

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（次の患者には使用しないこと）

1. 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は、本品を使用しないこと。【病状が悪化する恐れがある】
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
【アレルギー発現の恐れがある】

使用方法

1. 再使用禁止。
2. 本品に曲げ、研磨、切削、打刻等の二次加工はしないこと。
【破損の恐れがある】

【形状・構造及び原理等】

1. 体に接触する部分の組成
ステンレス鋼
2. 形状・構造
(1) 匠月光 2.4mm アイレットピン



【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる単回使用の手術器械である。動力式のハンドツールに接続して使用する場合もある。

【使用方法等】

1. 使用方法例
ハンドツールに装着し使用する。
穴あき部に縫合糸等を通すことにより、再建靱帯・腱等を骨孔に誘導する補助具としても使用できる。
 2. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - (1) 適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合、穿孔時の発熱で骨や周囲組織等に影響が生じる恐れがあるので無理に穿孔を継続せず穿孔部を確認して慎重に行うこと。
 - (2) 折損、曲りなどの原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
 - (3) 一般的な靱帯・腱手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに使用すること。
- *(4) 本品は滅菌品につき、包装を無菌的開放すればそのまま直ちに使用することができる。
- *(5) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。
- *(6) 本品をガイドとして中空形状のドリルを刺入する際には、刺入前にドリルを回転させないこと。【変形が生じる恐れがある】
- *(7) 保護材を除去する際に刃を回転させないこと【保護材を切削して削り屑が生じる恐れがある】

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者にはアレルギー発現の恐れがあるため慎重に適用すること。
 - (2) 本品を再滅菌しないこと。
2. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。
以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
 - (1) 重大な不具合
 - ・製品の変形・破損
 - ・不適切な使用による破損片等の体内留置

(2) 重大な有害事象

- ・感染
- ・アレルギー反応
- ・神経の損傷、麻痺、疼痛
- ・骨折、穿孔、骨の亀裂
- ・血管損傷等
- ・筋肉・繊維組織等の弛緩、損傷

(3) その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感不具合

3. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

5. その他の注意

外装箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間（自己認証による）
滅菌保証期間（年月）は外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

株式会社AimedicoMMT
電話番号：03-5715-5211（代表）