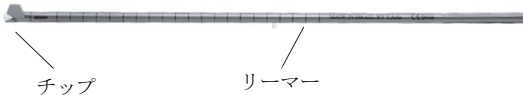


再使用禁止

【禁忌・禁止】
(適用対象（患者）)
1) 曲げを必要とする解剖学的条件の患者〔適切に固定できないおそれがある〕
2) 本品の材質に対するアレルギーがある患者
3) 血液不足や感染等の治癒への悪影響が懸念される身体状態の患者〔治癒が遅れるおそれがある〕
4) 医師の指示を守ることのできない患者〔術後管理が不十分になるおそれがある〕
5) 皮質骨の量または質が不十分な患者〔適切に固定できないおそれがある〕

(併用医療機器)
1) 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
(使用方法)
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

- 【形状・構造及び原理等】
(組成)
ステンレス鋼、ニチノール
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。
(形状)
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）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
1) レトログレードセット

2) ローブプロファイル

3) ガイドピン

4) ワイヤー


【作動・動作原理】
手術用穿孔器*に取り付け回転させることにより骨孔を形成する。レトログレードセットのリーマーのチップは開閉式であり、正回転（時計回り）で閉じ、逆回転（反時計回り）で開く。正回転で前進するときはリーマー本体の刃により切削し、逆回転で後進するときはチップの刃で切削することで、2種の直径の孔を段付きで形成する。
ガイドピンは非カニューレ型のドリルであり、穿孔箇所を目印となる下穴を形成する。下穴形成後、ガイドピンを一時的に留置し、ガイドピンにローブプロファイルの貫通穴（カニューレ）を通すことで、穿孔の位置及び方向を調整する。

- * ローブプロファイルのチップは非開閉式であり、正回転（時計回り）で前進し、チップの刃で切削することで、1種の直径の孔を形成する。
※本品に含まない
- 【使用目的又は効果】
本品は、骨組織への骨孔作成に用いる単回使用の器具である。
- * 【使用方法等】
(使用方法)
* <レトログレードセットを使用する場合>
1) 詳細な手術手技については手技書を参照すること
2) リーマーを手術用穿孔器（手術用ドリルアタッチメント、電池電源式骨手術用器械 等）*に接続する。手術用器械*をセットする。
3) 穿孔
a. リーマーを時計回りに回転して前進させ、骨組織を所定の深さまで穿孔する。
b. リーマーを反時計回りに回転してチップを開き、所定の深さまで後進させて段付きの孔を形成する。
c. リーマーを時計回りに回転して前進させ、チップを閉じる。
* <ローブプロファイルを使用する場合>
* 1) 互換性を有する手術用穿孔器（手術用ドリルアタッチメント、電池電源式骨手術用器械 等）*及び手術用器械*を使用する。
* 2) リーマーに損傷がないか確認する。損傷が見られる場合、破棄し、新たなリーマーに取り換える。
* 3) ガイドピンの上から、リーマーを挿入する。
* 4) 所定の深さに達するまで、時計回りにリーマーを回転させ、骨組織を穿孔する。
* 5) 処置完了後、リーマーを静かに取り外す。
* 6) ガイドピンを取り外す
* <スーチャー（縫合糸、人工靱帯等）*を通す場合>
* 1) 穿孔後、リーマーを骨内に残したまま、Kワイヤーをリーマーから引き抜く。
* 2) ワイヤーのカイト側をリーマーのカニューレに挿入する。
* 3) ワイヤー操作によりスーチャーを通す。
※本品に含まない
- (使用方法に関連する使用上の注意)
1) リーマーを骨組織から引き抜く際は回転させないこと〔ワイヤーが損傷するおそれがある〕
2) 本品が形成できる骨孔（段付き）は最大4つとすること
3) 後進により孔を形成する際、軽い振動が発生する場合があるため、留意すること
* 4) 互換性を有するガイドシステムを用いずにリーマーを使用しないこと〔装置の誤動作や性能低下を招く恐れがある〕
* 5) リーマー（ローブプロファイル）を回転中に引き抜かないこと〔組織損傷のおそれがある〕

（組み合わせて使用する医療機器）
手術用器械

一般の名称	販売名	届出番号
靱帯・腱手術用器械	VersiTomic インスツルメント	13B1X10209001014

製造販売業者：自社

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品が破損した場合は、視覚的に又は放射線画像装置を用いて破片の位置を確認し、取り除くこと

（相互作用）（他の医薬品・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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解
- 2) 作動不良
- 3) 接続不良
- 4) 挿入不良、抜去困難
- 5) 摩耗、腐食、錆

（有害事象）

【重大な有害事象】

- 1) 神経障害、神経損傷
- 2) 血行障害、異所性骨形成
- 3) 血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 4) 感染症
- 5) 手術時間の延長
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 破損した本品破片の体内遺残
- 8) アレルギー
- 9) 生物学的性質の合併症
- 10) 再手術

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

高温、多湿、直射日光をさけて保管

（有効期間）

外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話： 03-6894-0000（代表）

製造業者：

ティーエージーメディカルプロダクツコーポレーション
T. A. G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.（イスラエル）