



**2017年7月（第3版 新記載要領に基づく改訂）
*2016年2月（第2版）

認証番号：227ADBZX00050000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821002

単回使用カニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・変形、劣化、損傷、摩耗している機器／製品は使用しないこと[意図した機能を発揮しないおそれがある]
- ・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと[破損するおそれがある]
- ・不適正な使用をしないこと[破損するおそれがある]
- ・改造をしないこと[破損するおそれがある]

【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	主な材質
ディスプレイザブルカニューラセット		ポリカーボネイト
ドライドックカニューラセット		ポリウレタン/ ポリカーボネイト
HEXフレキシブルカニューラセット		
フレキシブルカニューラセット		
コンセプトユニバーサルカニューラセット		ポリプロピレン/ ポリカーボネイト

原理：

関節鏡視下手術時にオブチュレーターとカニューラを組み合わせて挿入後、オブチュレーターを抜き、関節鏡視下手術に使用する器具等の挿入又は抜去を容易にするためのトンネルを作製する。

【使用目的又は効果】

本品は、関節鏡視下手術の際にトンネルを作製、拡張又は拡大するために用いる。

【使用方法等】

本品は手動式の単回使用の器械であり、再使用禁止である。本品は滅菌済み製品であるため、直ちに使用できる。

1. 一般的な使用方法

- 1) カニューラにオブチュレーターを装着する、また、再使用可能なオブチュレーターを使用してもよい。
- 2) 皮膚を切開し穿刺の準備を行う。
- 3) オブチュレーターを装着したカニューラを関節内に挿入する（スレッドの場合は、ゆっくり時計回りにカニューラを回し入れる）。
- 4) カニューラからオブチュレーターを引き抜く。
- 5) 手術ののち、カニューラを引き抜く（スレッドの場合は、ゆっくり反時計回りにカニューラを回し抜く）。
- 6) 閉創する。

ドライドックカニューラの使用方法[詳細]

- 1) オブチュレーターをカニューラに装着する。また、再使用可能なオブチュレーターを使用してもよい。
- 2) スイッチングスティックを挿入する為に再使用可能なオブチュレーターハンドルを使用する場合、ドライドックのアッセンブリーの内管から挿入し装着する。
- 3) 関節へ挿入する際、フレキシブル外管の円筒の端を引っぱり外側ジャバラ部を伸ばしてから行う。
- 4) カニューラを関節に侵入させる。先端を関節内の必要な深さまで挿入し外側ジャバラ部をリリースする。
- 5) 手術ののち、先端が滑らかになるまで外側ジャバラ部をのばしてから、ゆっくり取り除く。

HEXフレキシブルカニューラの使用方法[詳細]

- 1) HEX フレキシブルカニューラをオブチュレーターに装着する。また、再使用可能なオブチュレーターを使用してもよい。
- 2) オブチュレーター上の六角のキーがキャップに噛み合わせられることを確認する。
- 3) カニューラを時計回りにゆっくりと回し、関節内の必要な深さまで挿入する。
- 4) 手術ののち、ゆっくり反時計回りにカニューラを回しながら取り除く。

**【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - ・使用後は医療廃棄物として処理すること。
2. 重要な基本的注意
 - ・オブチュレーターは専用品を使用すること。
3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
 - ・カニューラの直径より大きな機器を挿入しないこと。

4. 不具合・有害事象

[不具合]

- ・製品の破損・腐食
- ・構成品の不足
- ・誤った構成品の混入

[有害事象]

- ・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる
- ・破断、脱落による体内残留・遺残

【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：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。