

## テンドンナイフ／テンドンセパレーター

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

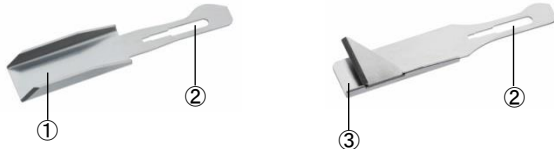
1. 再使用・再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜外観＞

※代表的なタイプを下記に示す。

- (1) テンドンナイフ (2) テンドンセパレーター



##### ＜各部の名称、機能及び動作＞

| 番号 | 名称        | 機能及び性能         |
|----|-----------|----------------|
| ①  | 先端刃（平行刃）※ | 移植腱を規定の幅に切断する  |
| ②  | ハンドル接続部※  | ハンドルに接続する      |
| ③  | 先端刃（垂直刃）※ | 移植腱を規定の厚さに切断する |

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

##### ＜原材料＞

ステンレス鋼

##### ＜作動・動作原理＞

靱帯再建手術の際、ハンドルに接続したテンドンナイフの先端刃により任意の刃の幅に、テンドンセパレーターにより任意の刃の厚さに、移植腱の切断を行い、テendonカッターを使用して、移植腱を切除し採取する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域における靱帯再建手術の際に、移植腱を切断、切除するために使用される機器である。本品は単回使用である。

#### 【使用方法等】

##### ＜使用前＞

1. 任意のサイズのテンドンナイフ及びテンドンセパレーターを選択する。
2. 使用する直前に本品を包装から取り出す。
3. 接続する前に、本品を目視で観察し、損傷などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。
4. テンドンナイフのハンドル接続部②を、ハンドルに接続する。



##### ＜使用中＞

5. テンドンナイフを皮下より挿入し、採取する移植腱に押し当て、遠位方向へ動かしながら、任意の幅に移植腱を切断する。
6. ハンドルからテンドンナイフを取り外す。
7. テンドンセパレーターのハンドル接続部②をハンドルに接続する。
8. テンドンセパレーターを皮下より挿入し、採取する移植腱に押し当て、近位方向へ引きながら、任意の厚さに移植腱を切断する。
9. テendonカッターを皮下より挿入し、移植腱を切除、採取する。



##### ＜使用後＞

10. 使用後は、全ての接続を取り外し、速やかに本品を廃棄する。

本品と共に使用するハンドル及びテendonカッターは下記のとおりである。

（ハンドル及びテendonカッターの使用法は、各々の添付文書参照のこと）

- ・ハンドル及びテendonカッター

販売名：テendonハーベスティングシステム

届出番号：13B1X00106001079

製造販売業者名：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

#### \*\*【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
3. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険があり、また、機械の表面が破損するので、使用しないこと。
4. 使用前に外観に異常がないことを確認すること。  
（特に体内に入る部分については入念に確認すること。）

##### ＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合  
(1) 先端刃の破損および摩耗
2. 重大な有害事象  
(1) 患者及び術者の損傷  
(2) 感染症及び壊死

##### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間  
有効期間は自己認証(当社データ)による。  
有効期間については外装表示参照。
3. 使用期間  
有効保管期間の管理をすること。

#### \*【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：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）

国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - A48