

2025 年 6 月作成 (第 1 版)

一般医療機器 類別：器 58 整形用機械器具
一般的名称：靱帯・腱手術用器械（JMDN コード：70966001）

N a n o フックブレード

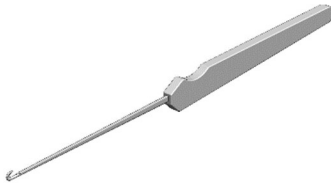
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

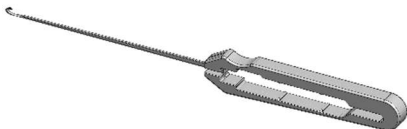
・Nanoフックブレード



・Nanoフックブレードストレートハンドル



・Nanoフックブレードスコピックハンドル



＜材質＞

ステンレス鋼

＜原理＞

本品は、内視鏡下の手術において器具を術部に挿入するために使用する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、内視鏡下の手術において器具を術部に挿入するために使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

- 2) 折損又は曲り等の原因になる為、衝撃や必要以上の力を加えて使用しないこと。
- 3) 使用後は直ちに点検し、破損又は折損等が見つかった場合は、破損片が体内に遺残していないか直ちに調査し、遺残していた場合は、摘出等の適切な処置を施すこと。

3. 使用前の注意事項

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照。）
- 2) 折損、曲り等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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常が認められる場合や適切に機能しない場合には使用しないこと。組み合わせて使用する機器は、使用する前に組み合わせて機能することを確認すること。
- 2) 使用後は、直ちに損傷等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- 3) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

2. 相互作用

使用禁忌（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
当社が指定する以外の医療機器	想定しない不具合が発生するおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 不適切な取り扱い、洗浄又は管理による破損、変形、腐食、分解、変色及び屈曲
 - ・ 金属疲労による器具の破損又は分解
 - ・ 他の機器との接続による不良
 - ・ 本品の変形等による機能不良
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 不十分な滅菌による感染症
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮又は壊死
 - ・ 偽関節、遷延癒合又は骨癒合不全
 - ・ 本品の折損による体内遺残
 - ・ アレルギー反応
- 3) その他の有害事象
 - ・ 痛み、不快感及び違和感

- ・ 本品の破損、又は機能不良による手術時間の延長
- ・ 本品の破損、又は機能不良による手術従事者の受傷

- 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

〈保管方法〉

- 直射日光、高温及び多湿並びに水濡れを避け、保管すること。
- 変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
- 破損又は変形の恐れがあるため、荷重を掛けた状態で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後の処理（洗浄）
 - 本品の使用後は、分解できる最小単位にまで分解し、直ちに洗浄及びすすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が残留していないことを確認すること。
 - 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 - 強アルカリ性洗剤、強酸性洗剤又は消毒剤は、器具を腐食させる恐れがある為、使用しないこと。
 - 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし及びクレンザー（磨き粉）は、器具の表面が損傷する為、汚染除去及び洗浄にはしないこと。
 - 洗浄装置を使用する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間及び手順等については、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
 - 洗浄装置を使用する場合は、鋭利部同士が接触し損傷することがないよう注意すること。
 - 洗浄後は、腐食防止の為、直ちに乾燥すること。
 - 接合部、窓、穴、中空構造又は隙間部分を有する器具は、それら部分が確実に洗浄されているか確認すること。
 - 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
 - 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用ブラシ等を用いて洗浄を施すこと。

2. 滅菌

本品の滅菌は、下記条件又は 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件にて滅菌すること。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

3. 日常点検

- 1) 本品が正常に使用できることを確認すること。
- 2) 本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損及び機能低下等がないか、外観検査及び可動確認を実施すること。
- 3) 可動状態の不良又は明らかな変形が確認された場合は、使用しないこと。
- 4) 本品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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]

株式会社メドメタレックス 東京事業所
東京都千代田区神田佐久間町 1-14 第2東ビル
電話番号 03-6260-7230