NT16-011

2016 年 6 月（第 1 版）　　医療機器届出番号 33B3X10004000012

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　靭帯・腱手術用器械（JMDN コード　70966001）

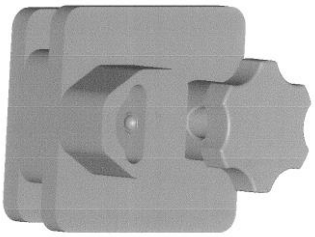
GMⅢｽﾗｲﾃﾞｨﾝｸﾞﾍﾞｰｽ２

【警告】
[使用方法]
・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。（**【保守・点検に係る事項】**参照）

【禁忌・禁止】
[使用方法]
1. 本品に過剰な力を加えないこと。[破損等の原因となる]
2. 本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]
3. 本品を化学薬品にさらさないこと。[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

形状：本形状は以下の通り



構造及び原理：本品は、靭帯再建術において、移植腱（グラフト）の加工などを行う器械である。

原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、靭帯再建手術又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】
本品は未滅菌品の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意
（1）本品は未滅菌品である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】）
（2）使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
（3）使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。

2. 不具合・有害事象
以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。
（1）　不具合
・過大な力を加えたことによる製品の破損
・金属疲労による製品の破損
（2）有害現象
・感染症

【保管方法及び有効期間等】
洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.洗浄
・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
・pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

2.　滅菌
滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。
本品の滅菌には以下の方法を推奨する。
・オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30 分間以上
高温重力置換	132℃	10 分間以上
プレバキューム	132℃	3 分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分間以上

3.　点検

1.使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2.洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3.洗浄の最、目の粗い磨き粉や金属ﾀｰﾙを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4.強アルカリや強酸性洗剤･消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5.洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号　086-425-8878