

NT24-001

2024 年 2 月 (第 1 版)

2025 年 3 月 (第 2 版)

2025 年 5 月 (第 3 版)

2026 年 10 月 (第 4 版)

医療機器届出番号 33B3X10004000240

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

## ACL フェモラルガイド SL(SP)

### 【警告】

- ・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】

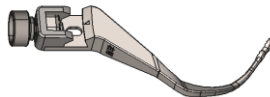
- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるので絶対に行わないこと。【不具合の原因となる】

### 【形状・構造及び原理等】

形状:

・Z220050001 OI スタイラス(左用)

・Z220050002 OI スタイラス(右用)



・Z220050010 2.4mm スリーブ

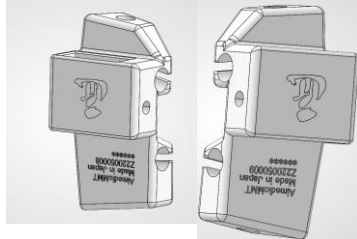
・Z220050011 4.5mm スリーブ



・Z220050008 ハンドルエクステンション(左)

・Z220050006 固定ネジ

・Z220050009 ハンドルエクステンション(右)



・Z220050007 テブスカーズ SL



原材料：ステンレス鋼

原理：本品をガイドにして大腿骨側に移植腱を固定する骨孔を作成する。

### 【使用目的又は効果】

本品は大腿骨に移植腱を固定する骨孔を作成する際にガイドとして使用する。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

- ①対象の側に合わせて OI スタイラス、ハンドルエクステンションを組み合わせて固定ネジで固定する。
- ②スリーブをハンドルエクステンションに通して、大腿骨の至適位置に本品を固定する。
- ③本品をガイドにして骨孔を作成する。

### 【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。
- (4) 破損、変形等の原因になり得るので使用時に本品や人工靱帯に必要な以上の力を加えないこと。

#### 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) 有害事象

- ・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。

- ・高圧蒸気滅菌の場合

| 温度       | 滅菌時間  |
|----------|-------|
| 115~118℃ | 30 分間 |
| 121~124℃ | 15 分間 |
| 126~129℃ | 10 分間 |

※高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌を行った場合、製品に変色等が発生する可能性がある。

#### 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. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ケ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