

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械（JMDN コード：70966002）

マイテック ACL グラフトナイフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. ハンドル（柄部）の先端に 2 枚の平行するブレード（刃部）を取り付けた構造である。



2. 本品は滅菌済みのディスポーザブル製品で、4 つのサイズがある。

ACL グラフトナイフの種類 ブレードの間隔
(ハンドルの色)

ブラウン	9mm
グリーン	10mm
ブルー	11mm
ブラック	12mm

3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ブレード：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
ハンドル：ポリカーボネート

4. 原理

2 枚の平行するブレードにより、靱帯再建時のグラフトとなる骨片付膝蓋腱を切離し採取する。

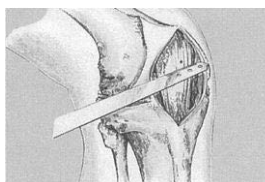
*【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術において、グラフトとなる骨片付膝蓋腱を切離し採取するために用いられる。

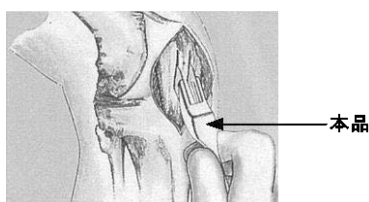
*【使用方法等】

以下に一般的な使用方法を示す。

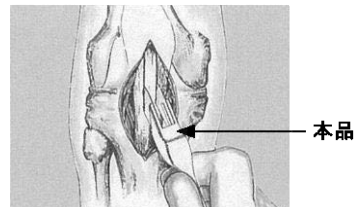
1. 膝蓋骨上部の皮膚を切開し、膝蓋腱を露出させる。採取する膝蓋腱の幅を決める目安となるよう膝蓋腱中心部にマーキングする。



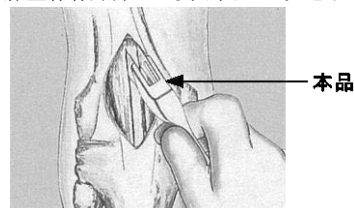
2. 膝蓋腱にテンションを加え、本品で膝蓋骨近位部から遠位部まで切込みを入れ膝蓋腱部を切離する。



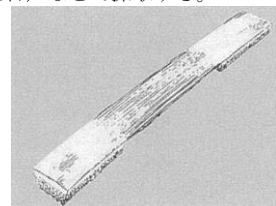
3. 本品が膝蓋腱遠位部まで届いたら脛骨にも本品で切込みを入れる。
4. 膝を伸展位で脛骨粗面を展開する。本品で脛骨面に、脛骨骨片部に必要な長さの切込みを入れる。



5. 膝を伸展位のままで、膝蓋骨上の皮膚を展開する。本品で膝蓋骨表面に、膝蓋骨骨片部に必要な長さの切込みを入れる。



6. 脛骨骨片部、膝蓋骨骨片部を骨ノミ（本品とは別品目）、骨鋸（本品とは別品目）などで採取する。



**【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) ブレードの破損、変形
- (2) ハンドルの破損、変形

<重大な有害事象>

- (1) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経）の損傷

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱いすること。

<有効期間>

1. 使用期限は製品の包装に表示されている。（自己認証（当社データ）による。）

**【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

- ・デピュー マイテック社
(DePuy Mitek) 米国
- ・メドス サール社
(Medos SARL) スイス