

機械器具 58 整形用機械器具のうち靱帯再建術用手術器械  
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 JMDN：70966001

## シリコーンボーントンネルプラグカニューレティッド ダブルバンドル

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

キャップのみ再使用禁止。

構造：本品はシリコーンゴム製のトンネルプラグ（本体）及びトンネルプラグ（キャップ）からなる。

形状 キャップ 本体



材質 シリコーンゴム

原理：本品は、関節鏡視下手術時に手術部位の確保、生理食塩水流出防止及び手術器具の挿入を目的として使用する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は下肢関節疾患の関節鏡視下手術時に、手術部位の確保、生理食塩水流出防止及び手術器具の挿入を目的として用いる。

#### 【使用方法等】

本品は未滅菌品である。必ず高圧蒸気滅菌（121℃、15 分）または医療機関で使用するエチレンオキシドガス滅菌装置により、E O G 滅菌（450～1000mg/L 濃度のエチレンオキシドガスを使用、滅菌 2 時間 70℃未満、加湿下、エアレーションは使用前まで 24 時間以上 70℃未満）を行った上で使用すること。

また、両方の滅菌方法とも、インジケーター等を用いて滅菌効果を確認しながら実施すること。

- (1) キャップをはずした状態で滅菌を施す。
- (2) 関節鏡手術時に本品を使用直前に無菌的に取り出す。
- (3) 手術部位の確保・生理食塩水流出防止・手術器具の挿入のために、本品を患部に挿入する。

#### 《使用方法等に関する使用上の注意》

1. 本品は、靱帯再建術において、脛骨に作成した骨孔に一時的に挿入し、手術部位の確保・生理食塩水流出防止・手術器具の挿入のために使用するものであり、その他の用途には使用しないこと。
2. 使用できる骨孔のサイズは、5mm～7mm である。
3. 骨孔の形状等により本品の挿入が困難な場合は、本品の使用を中止すること。
4. 滅菌は、必ず本体からキャップをはずした状態で行うこと。
- \* 5. 滅菌は、本体とキャップを包装袋から取り出し、滅菌袋へ移し替えてから行うこと。

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意  
(1) 破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等の有無を点検すること。

#### 2. 不具合・有害事象

以下の不具合・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や変形
- (2) 有害事象  
・神経、血管及び組織の損傷  
・感染症や壊死

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- ・直射日光、高温多湿、水ぬれを避けて冷暗所に保管すること。
- ・保管時は、本品が変形しないよう、原型を保った状態で保管すること。（上から荷重がかかったり、狭く変形したりするような場所に置かないこと。）

##### 2. 耐用期間

- ・包装の使用期限欄を参照のこと。
- ・点検で問題がなかった場合でも、本体の使用は 2 症例を限度とすること。
- ・キャップは、1 症例ごとに廃棄すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄：使用後は、以下の方法で洗浄すること。  
使用後は乾燥させないように注意して、本体よりキャップを外して洗浄用コンテナに入れ、塩素系洗浄剤（残留塩素濃度 1000～2000ppm）に 20 分間常温下で完全に水没させて浸漬洗浄する。この時、素材性質上、裂けや破損の怖れがあるのでブラシの使用は控えること。すすぎの際は、泡が立たなくなるまで十分に水でよく濯ぐこと。  
濯いだ後、本体は点検し、キャップは廃棄すること。
2. 点検：洗浄後の本体に、裂け・破損・変形・亀裂・傷・摩耗があるか否かを点検すること。これらが確認された場合は、初回使用後であっても本体を廃棄すること。

#### 【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：株式会社 イズモヘルス  
〒399-7104  
長野県安曇野市明科七貴 6057 番地  
TEL：0263-62-2392

製造業者：株式会社 イズモヘルス