



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 70966001

Y-Knot リューザブル器械

【禁忌・禁止】
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

製品名・製品外観・原材料	
ドリルガイドフィッシュマウス (1.3mm)	ステンレス鋼
ドリルガイドフィッシュマウス (1.8mm)	アルミニウム合金
ドリルガイドクラウン (1.3mm)	ステンレス鋼
ドリルガイドクラウン (1.8mm)	アルミニウム合金
ドリルガイド曲 (1.3mm)	ステンレス鋼
ドリルガイド曲 (1.8mm)	アルミニウム合金
プラントオペチュレーター (鈍棒)	ステンレス鋼
シャープトロカール (鋭棒)	ステンレス鋼
Y-Knot RC 用ブローチングパンチ (2.8mm)	ステンレス鋼 アルミニウム合金

Y-Knot RC 用ドリルガイド (2.8mm)	ステンレス鋼
Y-Knot RC 用オペチュレーター (2.8mm)	ステンレス鋼

2. 原理
本品は、手動式の手術用器械である。

【使用目的又は効果】
1. 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。

【使用方法等】
1. 使用方法
本品は、未滅菌品である。使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
本品は、靱帯又は腱等の手術時に手術器械として使用する。その手術手技に従うこと。
2. 滅菌方法
標準的な高圧蒸気滅菌にて、滅菌バッグを使用して滅菌すること。
推奨滅菌条件は下記のとおり。

サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	29 分
重力置換	121℃	30 分	20 分

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・刃先等の鋭利な器具については、怪我をしないよう、また器具を損傷しないよう細心の注意をはらうこと。また、通常の使用で鈍化したときは、安全のために再使用しないこと。
・本品は未滅菌であるため、初回を含め使用時は毎回、洗浄、滅菌を行うこと。洗浄方法については、【保守・点検に係る事項】参照のこと。
・使用に先立ち、ゆるみ、破損がない等、適正に機能することを確認すること。
・本品が曲がらないように、注意して使用すること。
・使用中の損傷・破損を防ぐため、器械に過度の力をかけないこと。
・使用中に他の手術器械と接触しないよう注意すること【損傷や破損のおそれがある】。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・使用後に器械に損傷・摩耗・腐食等がないか確認すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

3. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・骨量又は骨質の不十分な患者
- ・材料に対するアレルギー又はその他の反応既往歴のある患者

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけた時、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

- ・変色

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

- ・常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄

- ・組織片等の乾燥を防止するため、使用後、湿らせた布かスポンジで拭き取り、流水で洗い流し、22℃～43℃（45℃以下）の水に浸漬すること。食塩水は一部の金属に対し腐食作用があるので、推奨しない。
- ・洗浄には中性洗浄液を使用すること。
- ・医療用ブラシを用いて穴、挿管を洗浄すること。
- ・38℃以上の流水を1リットル以上用いて、30秒間以上すすぐこと。穴、溝には繰り返し水を通し、血液／組織、洗浄液の残りがないようにすること。
- ・最後に、25℃以上の脱イオン水の流水を1リットル以上用いて、30秒間以上すすぐこと。
- ・清潔な毛羽立ちのないタオルを使用して乾燥させること。乾燥後は、水滴、全ての不純物の残りがいないことを確認すること。

滅菌

- ・滅菌トレイに入れて滅菌する場合は、滅菌トレイに関する固有のガイドラインに従うこと。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンパテック社（Linovate Corporation d/b/a ConMed Linovate）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください