**2025 年 5 月（第 3 版）
*2021 年 6 月（第 2 版）
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228ST0004

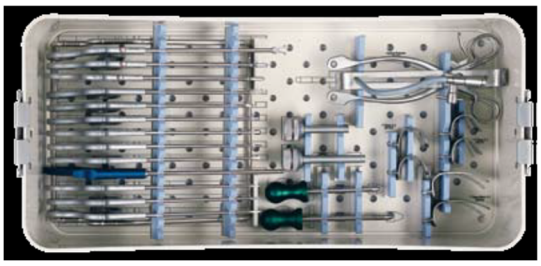
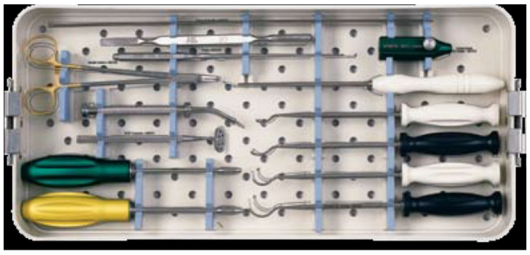
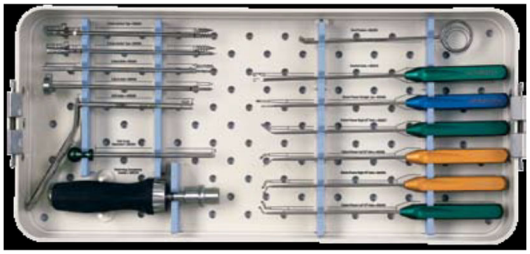
機械器具 58　整形用機械器具

一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　70966001

SPORTS 汎用手術器械

【禁忌・禁止】
併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

＊**【形状、構造及び原理等】**
本品の構成、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。
代表的な製品形状を示す。

構成品名	製品外観
	  

構成品名	製品外観
ｶﾞｲﾄﾞﾋﾟﾝﾊﾝﾄﾞﾙ	
ﾌｪﾓﾗﾙ　ｴｲﾏｰ　ﾊﾝﾄﾞﾙ	

ﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ　ﾗﾁｪｯﾄ　ﾊﾝﾄﾞﾙ	
ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞ　ｸﾗﾝﾌﾟ	
ﾌﾟﾚｼｼﾞｮﾝ　ｴｲﾏｰﾊﾝﾄﾞﾙ	
ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	
ｸﾙｼｴｰﾄ　ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	
ﾘﾝｸﾞﾊﾝﾄﾞﾙﾉｯﾄﾌﾟｯｼｬｰ	
ﾉｯﾄﾌﾟｯｼｬｰ	
ｶﾞｲﾄﾞﾋﾟﾝ	
ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ	
ｺﾛﾅﾙ　ｱﾗｲﾒﾝﾄ　ﾋﾟﾝ	
ｷｬﾆｭﾚｲﾃｯﾄﾞ　ｴﾝﾄﾞｶｯﾃｨﾝｸﾞﾘｰﾏｰ	
ｸﾞﾗﾌﾄﾊﾟｯｼﾝｸﾞﾋﾟﾝ	
ﾄﾞﾘﾙ　ﾎﾟｲﾝﾄ　K-ﾜｲﾔｰ	
ﾃﾞｨｰﾌﾟﾌﾙｰﾃｯﾄﾞ　ﾘｰﾏｰ	
ｸﾞﾗﾌﾄｻｲｼﾞﾝｸﾞﾌﾞﾛｯｸ	

手術手技書を必ずご参照ください

PCL アーム	
モジュラー ACL ガイド	
ドリルガイドプレット 65 度用	
ACL ティビアルガイド	
ACL ティビアルガイドプレット	
スムースエレベーター	
SLAP ラスプ	
BANKART ラスプ	
シャーロット ラスプ/エレベーター	
アングルド キュレット	
15 度 オステオトーム	
カーブドガウジ	
テントン ストリッパー	
オープン エンド テントン ストリッパー	
MAXCUTTER スーチャーカッター	
グラフトプレップテーブル	
プレシジョン エイマー	

材質（血液・体液等に接触する部分）
ステンレススチール、ポリアセタール、アルミニウム合金、
ポリフェニルスルフォン、シリコーン樹脂、フッ素樹脂、
ポリエチレン、ポリエーテルイミド

【使用目的又は効果】
本品は、靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械である。
手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】
・手術手順の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。
・本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄（**【保守・点検に係る事項】**の項参照）し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。
（例）

滅菌方法	温度	時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌法	134-137℃	5-10 分

（使用方法例）
・本品を使用して靭帯再建術等の靭帯又は腱の手術を行う。
・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
・医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して滅菌すること。
・鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
・過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力（応力）により、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
・塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆び）の原因になるため、使用しないこと。
・錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
・使用後は直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること（**【保守・点検に係る事項】**の項参照）。
・不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。
・汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。

2. 相互作用
併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象
不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、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。
有害事象
・金属アレルギー反応
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、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】
・高温、多湿を避けて、保管すること。
・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

手術手技書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＜洗浄・滅菌＞

・洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。

・分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。

・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用すること。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器機を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。

・洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は器機の表面が損傷するので、使用しないこと。

・洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。

・洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。

・最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。

・滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

＜点検＞

・受入時、使用前および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：Biomet Inc.（バイオメット インク）、米国

株式会社 KSI、日本

手術手技書を必ずご参照ください