20210301-001A

製造販売届出番号：20B1X10004000035

*2021 年 9 月作成（第 0102 版）
2021 年 3 月作成（第 1 版）

類別：機械器具 42　医療用剥離子
一般医療機器　腱手術用ストリッパ　35380000

# 販売名：ハンド用テンドンストリッパ

**【警告】**
- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書にしたがって使用すること[重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがある]。
- 本品は製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]。
- 本品側面への荷重又は機能を損なっているものは避けること[患者に傷害を与える可能性がある]。
- 本品への衝撃、過度の荷重をかけないこと[製品寿命を短くする可能性がある]。
- 使用前には滅菌を行うこと。
- 使用前に器具の破損、折損等がないことを確認すること。
- 使用後は適切に洗浄すること。

**【禁忌・禁止】**
- 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- 目的以外では使用しないこと[誤った使用方法は器具の破損を招く原因となる]。

## 【形状・構造及び原理等】

### 形状・構造



製品名：ハンド用テンドンストリッパ
材質：ステンレススチール

### 原理

本品の先端の鋭い切刃の半円型の溝にて、靭帯、腱又は鞘を切除する。

## 【使用目的又は効果】

本品は靭帯、腱又は鞘を生体移植材料として用いるため、その全長を切除するために用いる。

## 【使用方法等】

### 使用前

本品のご使用前は損傷、摩耗、又は機能していない部位がないか必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。

### 滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用の際は下記の条件または各医療機関により検証された滅菌バリデーションの滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。
標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌法（日本薬局方）

| 滅菌温度 | 保持時間 |
|---|---|
| 115℃～118℃ | 30 分 |
| 121℃～124℃ | 15 分 |
| 126℃～129℃ | 10 分 |

上記の条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の無菌性の保障については、各医療機関の責任の下、行うこと。

### 使用方法

製品名：ハンド用テンドンストリッパ
1）　本品は、腱の剥離時に使用する機器である。
2）　本品の先端の鋭い切刃の半円型の溝にて、靭帯、腱又は鞘を切除する。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 使用前は必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）すること。
- 神経や血管近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分に注意すること。
- 器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること[腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある]。
- 本品使用に際し、使用目的、手術手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
- 器械の破損、誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
- 使用目的に応じた器械の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めること。破損・脱落の可能性がある。
- 滅菌は正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、前記の滅菌法に従って行うこと。
- 術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置十分に行うこと[術後感染が生じるおそれがある]。感染症が発生した場合には、適切な処置を行うこと。
- 使用中、血液や組織片は、局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色の原因となるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食及び脱色させる恐れがあるため、原則として使用を避けること。また、金属製のたわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
*・本品がハイリスク手技に使用された場合には、「プリオン病感染予防ガイドライン」（整形外科治療の章）に従った洗浄、滅菌を実施すること。
*・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に直ちに連絡すること。

### 相互作用

#### 併用禁忌

電気メスを用いた接触凝固は、術者又は患者が感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するため、本品とともに電気メスは使用しないこと。

### 重大な不具合

- 不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解
- 組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症
- 早期感染あるいは遅発性感染症
- 手術器械を適切に洗浄、滅菌しなかった為に起きる感染症
- 手術器械のすべりや誤配置による周辺の血管・神経の損傷、内臓の穿孔

・空気・血管凝固等による塞栓
・過敏症
・麻痺

### 重大な有害事象

・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織等の損傷
・折損や破損による体内遺残
上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

## 【保管方法及び有効期限等】

### 保管方法

本品は、常温常湿にて清潔な場所に保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

### 有効期限

有効期限は、指定した保守点検及び保管をした結果、不具合が認められたとき及び不具合が疑われるとき。
ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術機器は、原則として別にセットすること。これは長期間保存の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

## *【保守・点検に係る事項】

・本品使用前に、きず、割れ、さび、ひび割れ、先端部等の異常がないか点検を実施すること。
・本品使用前後に、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本品の洗浄に適したものを使用すること。
・本品使用後は、できるだけ早く以下の方法に従って、手術機器を適切に分解し、洗浄、すすぎ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したのち、以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。(【使用方法等】の滅菌方法及び滅菌条件参照)
・壊れやすい手術機器は、先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄および滅菌の際は注意すること。
・金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の機器は別々に処理すること。

## 【主要文献及び文献請求先】

### 文献請求先

シェルハメディカル株式会社
住所：〒391-0011　長野県茅野市玉川 2123-2
電話番号：0266-78-3299　Fax 番号：0266-78-3298

## 【製造販売業者及び製造業者の名称】

製造販売業者・製造業者
シェルハメディカル株式会社
電話番号：0266-78-3299　Fax 番号：0266-78-3298