

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 JMDN コード：70966001

テンドンインストルメント

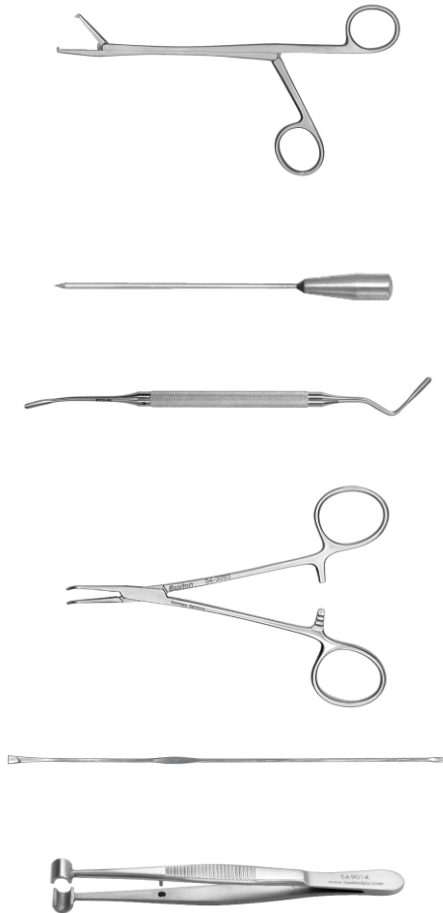
【警告】

加工・改造は絶対に行わないでください。
[折損の原因となります]

【形状、構造及び原理等】

靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械であり、手動式のものである。

1. 形状（一例）



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

靱帯再建術や腱移行術等の靱帯又は腱手術において、切離、剥離、把持、牽引、誘導等を行うために使用する。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 以下により滅菌を行う。

高圧蒸気滅菌 132℃ 4分（乾燥 20 分以上）

<使用方法>

1. 靱帯再建術や腱移行術等の靱帯又は腱手術において、ハンドル等を操作することにより、切離、剥離、把持、牽引、誘導等を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に衝撃や過度な力を加えないこと。[破損の原因となります。]
- (2) 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に従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (3) 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連絡すること。
- (4) 使用前に製品に欠陥がないか確認してください。
- (5) 初回使用時は、滅菌前に洗浄してください。

【保管及び有効期間等】

湿気を避け、乾燥した場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 使用後はすぐに洗浄及び消毒すること。
- (2) 体液やその他の物質を付着させた状態で乾燥させず、ふき取って滅菌するまで湿らせた状態にすること。
- (3) 洗浄には柔らかいブラシを使用し、ぬるま湯でよくすすぐこと。内腔や接続部は注射器等を用いて洗浄すること。
- (4) 洗浄には pH6～8 の酵素系洗浄液を使用すること。
- (5) すすぎは脱塩水を使用すること。
- (6) 水溶性の潤滑剤で保護すること。
- (7) 尖った角や先端部を覆って保管すること。

【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]

株式会社ジェイフォート

TEL：03-6909-4995

[製造業者]

BUXTON BIOMEDICAL, INC.（アメリカ合衆国）