

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 70966001

ACL/PCL 手術器械

【警告】

【使用方法】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。 (【保守・点検に係る事項】参照)

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。 [不具合の原因となる。]

*【形状・構造及び原理等】

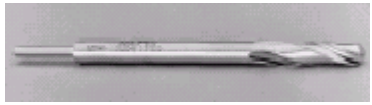
本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては、直接の容器・被包に記載されている。
特別受注生産品 (オーダーメイド製品) は、表示、形状、及びカタログ番号の変更がある。

<製品リスト>

ダイレクター関連機器

カタログ番号	構成品名	カタログ番号	構成品名
6901103/ 7210984	アンテロラテラルエントリー フェモラルエイマー オフ セットつき	7205517	ガイドハンドル
7205518	エルボーエイマー	7205519	チップ エイマー
7205524	アングルド ビュレット	7205525	4ポインタ ビュレット
7207282	PCL ティーパルエイマー	7207283	PCL フェモラルエイマー
6901078	ダイレクター PCL フェ モラルエイマー 7mmx5mm	6900892	ダイレクター ダイレクト エイマー
3134265	ショートチップ エイマー	6901189	アンテロラテラルエントリー フェモラルエイマー オフ セットなし
機能	ACL、PCL 再建時に使用するダイレクターガイドの ハンドル、エイマー及び、ビュレット。骨孔を開けるためのガイド となる器械の一部		
形状			

カニューレリット ドリル

カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ
013498	5.0mm	7207491	5.5 mm	013542	6 mm
7207483	6.5 mm	013543	7 mm	7207484	7.5 mm
013544	8 mm	7207485	8.5 mm	013545	9 mm
7207486	9.5 mm	013546	10 mm	7207487	10.5 mm
013547	11 mm	7207488	11.5 mm	013548	12 mm
7207489	12.5 mm	013549	13 mm	7207490	13.5 mm
013551	14 mm				
機能	骨孔を作製するドリル				
形状					

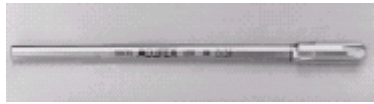
* エンドスコピック カニューレリット ドリル

カタログ番号	サイズ	カタログ番号	サイズ
7208686	5 mm	7207482	5.5 mm
013499	6 mm	7207492	6.5 mm
013660	7 mm	7207493	7.5 mm
013661	8 mm	7207494	8.5 mm
013662	9 mm	7207495	9.5 mm
013663	10 mm	7207496	10.5 mm
013664	11 mm	7207497	11.5 mm
013665	12 mm	7207498	12.5 mm
013666	13 mm		
機能	骨孔を作製するドリル		
形状			

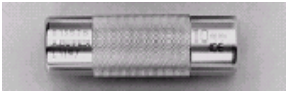
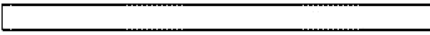
* 脛骨用ステッplerタードドリル

カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ
7207167	6.5 mm	7207168	7.0 mm	7207171	7.5 mm
7207172	8.0 mm	7207173	8.5 mm		
機能	骨孔を作製するドリル				
形状					

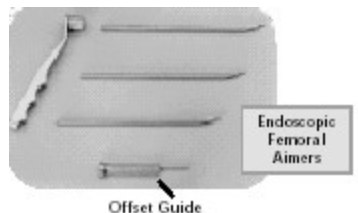
大腿骨用ステッplerタードドリル

カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ
7207174	6.5 mm	7207175	7.0 mm	7207176	7.5 mm
7207177	8.0 mm	7207178	8.5 mm		
機能	骨孔作製のためのドリル				
形状					

*サイジングチューブ

カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ	カタログ 番号	サイズ
7207499	5 mm	7207500	5.5 mm	013522	6 mm
7207163	6.5 mm	013523	7 mm	7207164	7.5 mm
013524	8 mm	7207165	8.5 mm	013525	9 mm
7207501	9.5 mm	013526	10 mm	7207502	10.5 mm
013527	11 mm	7207503	11.5 mm	013528	12 mm
7207504	12.5 mm	013529	13 mm	7207505	13.5 mm
013540	14 mm	6901131	5.4mm x 6.2mm x 100mm		
機能	移植腱の径を計測する器械				
形状	 (サイズ : 5mm~14mm)  (サイズ : 5.4mm x 6.2mm x 100mm)				

エンドフェモラルエイマー

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
014803	ガイドハンドル	7207230	3 mmオフセット
7207231	4 mmオフセット	014804	5 mmオフセット
014805	6 mmオフセット	014806	7 mmオフセット
7205521	2 - 5mmオフセット ガイド	7205522	3 - 9mmオフセット ガイド
機能	ACL 再建時に大腿骨・脛骨の適切な位置にドリリングするために使用するガイド		
形状	 Endoscopic Femoral Aimers Offset Guide		

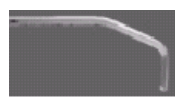
*ダイレクター PCL セーフティストップ

カタログ 番号	構成品名
7207281	ダイレクター PCL セーフティストップ
機能	PCL 再建時に必要以上にガイドワイヤーが脛骨を貫通しないようにするための器具で、専用の#7207284 PCL セーフティガイドワイヤーと併用する。
形状	

*PCL エレベーター/キャッチャー

カタログ 番号	構成品名
7207285	PCL エレベーター/キャッチャー
機能	必要以上にガイドワイヤーが脛骨を貫通しないようにする為の器具で専用の#7207284 PCL セーフティガイドワイヤーを使用する。また先端部は骨膜をはがすために鋭くなっている。
形状	

PCL ティビアル ラスプ/フックナイフ/キュレット

カタログ 番号	構成品名
013670	PCL ティビアル ラスプ
013672	PCL ティビアル フック ナイフ
013671	PCL キュレット クローズ
013673	PCL ティビアルキュレット オープン
013674	PCL フェモラルキュレット
機能	骨形成を行う。
形状	 ティビアル ラスプ  フック ナイフ  キュレット クローズ  キュレット オープン  フェモラルキュレット

PCLドリルストップ

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
013620	6 mm	013621	7 mm
013622	8 mm	013623	9 mm
013624	10 mm	013625	11 mm
013626	12 mm	013627	13 mm
013628	14 mm	013629	PCLスクリュー ドライバー
機能	必要以上のドリリングを回避するドリルストップ 及びドライバー		
形状			

ダイレーター

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
7207640	6.0 mm	7207641	6.5 mm
7207642	7.0 mm	7207643	7.5 mm
7207644	8.0 mm	7207645	8.5 mm
7207646	9.0 mm	7207647	9.5 mm
7207648	10.0 mm	7207649	11.0 mm
7207650	12.0 mm		
機能	脛骨と大腿骨孔壁の海綿骨に対して、本品を挿入することによって孔壁を圧縮し骨孔を拡張させる。		
形状			

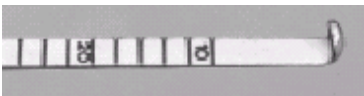
*サイジング ブロック

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
7207638	サイジング ブロック	7209214	サイジング ブロック クソット付
機能	移植腱の径を計測する器械。		
形状			

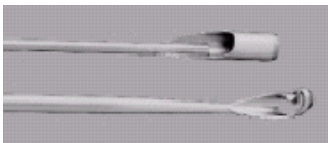
*スラップハンマー

カタログ 番号	構成品名
7207639	スラップ ハンマー
機能	タ イラターを骨孔に挿入する際に使用するヘッド 部品及び挿入したタ イラターを引き抜く際 に使用するハンマー
形状	

*デプスプローベ

カタログ 番号	構成品名
015185 / 6901122	デプス プローベ
7209951	デプス プローベ アジャスタブルノブ
機能	エンド・ボ ヲタ等を固定具として使用する際、大 腿骨骨孔の長さを計測する器械
形状	

*テンドンストリッパー

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
013550	クロス	013554	オープン
機能	移植腱を採取するための器械		
形状			

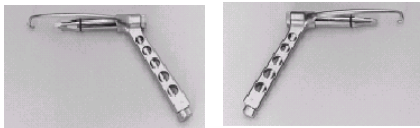
アイソメトリックポジショナー

カタログ 番号	構成品名
013580	アイソメトリック ポジショナー
機能	大腿骨孔位置の策定に使用する器械
形状	

アイソタックドライバー

カタログ 番号	構成品名
013582	アイソタック ドライバー
機能	#013583 専用ドライバー
形状	

リアエントリーフェモラルエイマー

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
013642	右	013643	左
機能	ACL 再建時に大腿骨外側からのアプ ローチ用エイ マー		
形状	 右 左		

リアエントリーイントロデューサー

カタログ 番号	構成品名
013644	リアエントリーイントロデューサー
機能	#013642、#013643 を使用する際に併用する。
形状	

リアエントリートリポイントビュレット

カタログ 番号	構成品名
013645	リアエントリートリポ イントビュレット
機能	#013642、#013643 を使用する際に併用する。
形状	

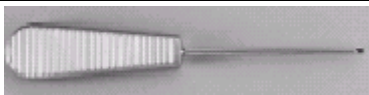
ドリルスリーブ

カタログ 番号	構成品名
013646	2.4 mm ドリルスリーブ
形状	

アジャスタブル アイソタックガイド

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
013652	7mm～8mm	013653	9mm～10mm
013654	11mm～		
機能	大腿骨孔位置の策定に#013580 と併用する。		
形状			

シルクスクリュー用ドライバー

カタログ 番号	構成品名
014815	シルクスクリュー 1.5 mm 用ドライバー
機能	シルクスクリュー専用ドライバー
形状	

シルク エスコート スクリューガイド

カタログ 番号	構成品名	カタログ 番号	構成品名
014662	7 mm	014816	9 mm
機能	カニューレックスシルクスクリューを適切な位置へ挿入す るために使用する。		
形状			

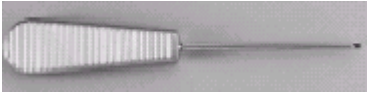
トレイルブレイザー

カタログ番号	構成品名
014851	1.5 mm トレイルブレイザー
機能	スクリューガイドワイヤーを挿入する際に使用する器械
形状	

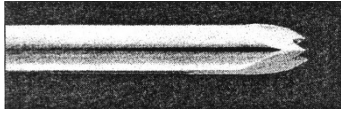
アンチ インピンジメント デバイス

カタログ番号	構成品名	カタログ番号	構成品名
7205587	5 mm	7205588	4 mm
機能	脛骨に刺入されたガイドワイヤーにはめ込み、膝を伸展させて再建靭帯を仮想インピンジの有無を確認する器械		
形状			

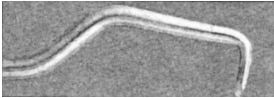
カニューレティッドドライバー

カタログ番号	構成品名
7207193	カニューレティッドドライバー 2 mm W/3.5mm
機能	RCI スクリュー専用ドライバー
形状	

マルチトラック トリポイントビューレット

カタログ番号	構成品名
013497	マルチトラック トリポイントビューレット
機能	ACL、PCL 再建時に使用するトリポイントの一部で脛骨皮質に固定するため#014523 と併用する。
形状	

マルチトラック ACLティビアルエイマー チップ

カタログ番号	構成品名
014520	マルチトラック ACL ティビアルエイマー チップ
形状	

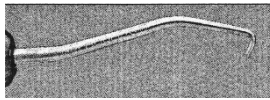
マルチトラック ACLティビアルエイマー インピンジメント

カタログ番号	構成品名
014521	マルチトラック ACL ティビアルエイマー インピンジメント
形状	

マルチトラック ACLティビアルエイマー エルボー

カタログ番号	構成品名
014522	マルチトラック ACL ティビアルエイマー エルボー
形状	

マルチトラック PCL フェモラルエイマー

カタログ番号	構成品名
014654	マルチトラック PCL フェモラルエイマー
形状	

マルチトラック PCL ティビアルエイマー

カタログ番号	構成品名
014673	マルチトラック PCL フェモラルエイマー
形状	

PCLティビアルエイマー

カタログ番号	構成品名
013602	PCL ティビアルエイマー
形状	

PCLハンドル

カタログ番号	構成品名
013630	PCL ハンドル
機能	PCL ガイドハンドル

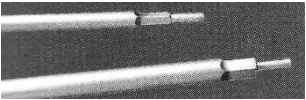
マルチトラック クラウン バレット

カタログ番号	構成品名
014601	マルチトラック クラウン バレット
機能	ACL、PCL 再建時に使用する手術器械
形状	

Kワイヤースリーブ

カタログ番号	構成品名
013656	2.4mmK ワイヤースリーブ
機能	大腿骨へのネジシュナーワイヤードリリング時にガイドとして使用する。
形状	

ラージハンドルドライバー

カタログ番号	構成品名	カタログ番号	構成品名
014270	7mm	014271	9mm
機能	カニフレックスシルクスクリュー専用ドライバー		
形状			

ツイストドリル

カタログ番号	構成品名
11 - 0714 - 9 - 00000	ツイストドリル
機能	骨孔作製用ドリル

*PCL ツイン トンネル テンプレート

カタログ番号	構成品名
7207291	PCL ツイン トンネル テンプレート
機能	PCL 骨孔作製時に使用する器械

*オーバル サイジング チューブ/ダイレーター

カタログ番号	構成品名
7207292	オーバル サイジング チューブ/ダイレーター
機能	PCL 骨孔作製時に使用する器械

大腿骨ダイレーター

カタログ番号	構成品名
6901100	大腿骨用ダイレーター 5x10mm
機能	大腿骨孔を作製した後、ダイレーションを行う器械
形状	

ティビアルオフセットピンガイド

カタログ番号	構成品名
6901105	ティビアルオフセットピンガイド
機能	ACL 再建時に大腿骨孔の位置をドリリングするために使用するガイド
形状	

*サイザー

カタログ番号	構成品名	カタログ番号	構成品名
6901101	5mmx10mm	6901102	5mmx11mm
機能	移植腱の径を計測する器械		
形状			

カニューレティッド オブチュレーター

カタログ番号	構成品名
6901167	カニューレティッド オブチュレーター 6mm コニカルチップ
機能	#6901106 オペレティッドカニューラと併用し、スキャン ロクターとして使用する。
形状	

コンパクションプライヤー

カタログ番号	構成品名	カタログ番号	構成品名
7209441	7mm	7209446	10mm
7209442	8mm	7209447	11mm
7209443	9mm	7209448	12mm
機能	靱帯再建時に大腿骨孔に合わせた形状に骨プラグを成型する器械		
形状			

*2.4mm ドライバー

カタログ番号	構成品名
014768	2.4mm ドライバー
機能	スクリュー抜去に使用する器械

*ユニバーサル ドライバー ハンドル

カタログ番号	構成品名
014528	ユニバーサル ドライバー ハンドル
機能	ACL 再建時に大腿骨孔の位置をドリリングするために使用するエイマーのハンドル

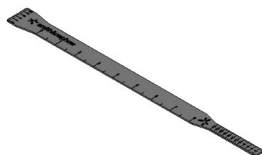
エンドフェモラル エイマー アーム

カタログ番号	構成品名	カタログ番号	構成品名
72201713	アーム 3 mm	72201716	アーム 6 mm
72201714	アーム 4 mm	72201717	アーム 7 mm
72201715	アーム 5 mm	72201737	オフセットなし
機能	ACL 再建時に大腿骨孔の位置をドリリングするために使用するエイマー		
形状			

ユニバーサル エンドフェモラル エイマー ハンドル

カタログ番号	構成品名
72201732	ユニバーサル エンドフェモラル エイマー ハンドル
機能	ACL 再建時に大腿骨孔の位置をドリリングするために使用するエイマーのハンドル
形状	

スミス・アンド・ネフュー ルーラー

カタログ番号	構成品名
72200948	スミス・アンド・ネフュー ルーラー
機能	ACL 再建時など靱帯再建術時に使用するルーラー
形状	

テンショナー

カタログ番号	構成品名
72202326	テンショナー
機能	移植腱のテンションを計測する際に用いる器械
形状	

BTB Saw ガイド

カタログ番号	構成品名
7205637	BTB Sawガイド 9.0mm
7205638	BTB Sawガイド 10mm
7205639	BTB Sawガイド 11mm
機能	BTB 移植腱を採取する際に使用するガイド
形状	

フェモラルガイド

カタログ番号	構成品名
3134008	フェモラルガイド
機能	器具挿入に使用するガイド
形状	

*** 原材料：**ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン、アルミニウム
原理：本品は靱帯再建手術に使用する器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、膝靱帯再建修復術において、靱帯再建手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】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【**保守・点検に係る事項**】参照。

*【使用上の注意】

*1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者

*2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【**保守・点検に係る事項**】参照。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4) 【**使用目的又は効果**】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- * (5) 組み合わせて使用する機器は、規格の上限下限の組み合わせにより、位置がずれたり、スムーズに動かない場合がある。必ず使用前に組み合わせ、適切に機能することを確認すること。
- * (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (7) ドリルやガイドワイヤーを刺入した状態で膝の角度を変えることによる折損事例が報告されているので注意すること。
- (8) ドリリングの際、ドリルの先端が他の医療機器と接触しないように注意すること。破損する可能性がある。
- (9) ドリルは正確にアライメントをとり、エイマー及びビュレットにまっすぐに進めること。斜めになると金属粉の発生や破損する可能性がある。
- (10) ドリル刃先が鈍になるとドリリング時の抵抗が大きくなり破損する場合がある。切れ味が悪くなった場合は、使用しないこと。定期的に刃先を点検し、鈍になったドリルは、交換すること。
- (11) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
 (12) 薬液による滅菌は避けること。

*3. 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) 重大な不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損
- ・ 金属疲労による製品の破損

* (2) 重大な有害事象

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

* 1. 洗浄

- * 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。コック、接合部分、管状部分、穴、溝、ヒンジや合わせ部分などがある製品は十分気をつけて洗浄すること。
- ・ 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。
- ・ pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
- ・ 洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

* (1) 手洗いの場合：

- 1) 組み合わせ部分は、全て外す。
- * 2) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低10分間（本項「2. 滅菌」の(2)に関する構成品は最低5分間）浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗う。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗う。
- 4) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した暖めた酵素洗浄剤液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄を行う。
- 5) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

* (2) 機械洗浄の場合：

予備洗浄を行なう。

- 1) 組み合わせ部分は、全て外す。
- 2) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に浸漬し、複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗う。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗う。
- 3) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した暖めた酵素洗浄剤液に完全に浸し、最低10分間超音波洗浄を行う。
- 4) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ。
- 5) 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用法に従うこと。
自動洗浄サイクルのパラメーター
 - ・ 脱イオン水を使用すること
 - ・ 5分間以上の水による前洗浄
 - ・ 5分間以上の酵素洗浄（43℃）
 - ・ 5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
 - ・ 1分間以上のすすぎ（45℃）
- 6) 熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう。

*2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

(滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)

* (1) 下記構成品に関する滅菌方法

- ・サイジングチューブ
- ・サイジングブロック
- ・カニュレイテッド オブチュレーター 6mm コニカルチップ
- ・コンパクションプライヤー
- ・サイジングブロックスロット付き
- ・テンショナー

<オートクレーブ滅菌>

滅菌サイクル	最低温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間
ブレバキューム	132℃	4分間	30分間
WHO サイクル※	134℃	18 分間	30 分間
UK サイクル	134℃	3 分間	30 分間

※本滅菌サイクルは、プリオンの不活性化について検証されていない。

* (2) 下記構成品に関する滅菌方法

- ・アイソメトリックポジショナー
- ・2.4 mm ドリルスリーブ
- ・PCL ツイン トンネル テンプレート
- ・2.4mm ドライバー
- ・ユニバーサル ドライバー ハンドル

<オートクレーブ滅菌>

滅菌サイクル	温度	最短滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間
高温重力置換	132℃	10分間
ブレバキューム	132℃	3分間
WHO サイクル	134～138℃	18 分間

<エチレンオキサイド滅菌>

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L

曝露時間：4 時間以上

エアレーション：12 時間以上

* (3) (1) 及び (2) 以外の構成品に関する滅菌方法

<オートクレーブ滅菌>

滅菌サイクル	温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間
ブレバキューム	132℃	4分間	30分間
WHO サイクル※	134～138℃	18 分間	30 分間

※本滅菌サイクルは、プリオンの不活性化について検証されていない。

**【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671