

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN 38818000

半月板修復用手術器械

【警告】

【使用方法】

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

【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、以下の構成品リストのいずれかに該当し、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・被包に記載してある。

<構成品リスト>

カタログ番号 構成品名

形 状

015186 メニスカル デプスプローベ

T-Fix 又は FasT-Fix のニードル刺入部を決定する際、半月板の辺縁からの距離を測る際に使用する。



015184 ノットプッシャー

半月板上に T-Fix 縫合糸の結び目を送りこみ固定する際に使用する。



014527 T-Fix スーチャーカッター

T-Fix の縫合糸の結び目から約 3mm で切れるように設計されている。



原材料: ステンレス鋼

原 理: 本品は、内視鏡とともに使用し、半月板の修復の際に、インプラント設置のための計測、縫合糸の結び目の移動、縫合糸の切断を行う。

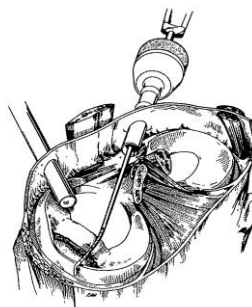
【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織の結紮等の機械的作業に用いるものである。本品は再使用可能である。

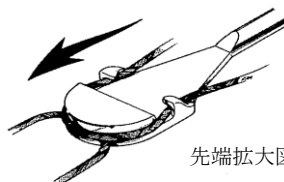
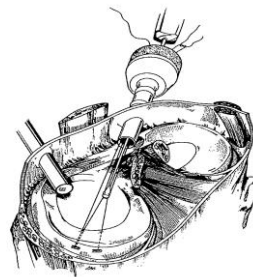
【使用方法等】

本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

- (1) メニスカル デプスプローベは、カニューラ等を介して関節内に挿入し、T-Fix または FasT-Fix デリバリーニードル刺入予定位置から半月板辺縁までの距離を計測する器械である。



- (2) ノットプッシャーは、T-Fix インプラントを設置後、体外で結び目を作った後、この器械を使用し半月板上に結び目を送り込む器械である。



先端拡大図

- (3) T-Fix スーチャーカッターは、(2)完了後、半月板上に作製した結び目の近くで縫合糸を切断するための器械である。

【使用上の注意】

1. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-D002a-002

10377

- (5) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。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。
- (6) 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うこと。
- (7) T-Fix スーチャーカッターの切れ味が悪くなった場合は、製造販売業者を通じ研磨を依頼すること。
- (8) 薬液による滅菌は避けること。

2. 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) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・ 金属疲労による製品の破損
- (2) 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。

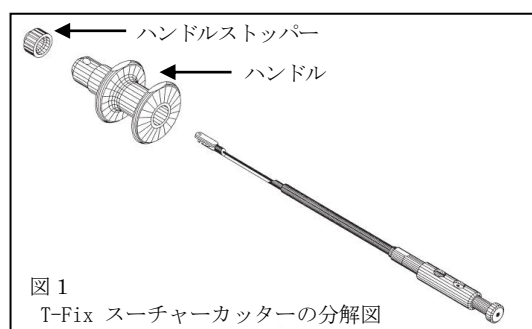
【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・ 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。
- ・ pHの高い洗浄剤もpH11.0を超えないものであれば使用できる。

(1) 手洗いの場合：

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。（T-Fix スーチャーカッターの分解図は図1参照）



- 2) 酵素洗浄剤に最低5分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分から、付着した汚れを洗浄ブラシを使用し、除去する。接合部分、管状部分や穴をよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
- 4) 暖めた酵素洗浄剤の中で、15分間の超音波洗浄を、機器を全開のポジションで行うことを強く推奨する。
- 5) 温湯で十分にすすぎ、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：

- 予備洗浄を行う。
- 1) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などをよく密着するブラシで擦り洗いする。可能であれば、左右によじりながら擦り洗いする。

- 2) 暖めた酵素洗浄剤の中で、最低10分間の超音波洗浄を、機器を全開のポジションで行う。

3) 温湯ですすぐ。

自動洗浄サイクルのパラメーター

- ・ 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℃）

熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行う。

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) オートクレーブ滅菌の場合

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

(2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

曝露時間：4時間以上

エアレーション：12時間以上

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671