

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 (JMDNコード: 70966002)
ボークトンネルプラグ

再使用禁止

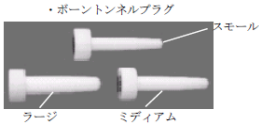
【警告】
【使用方法】
本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。〔【保守・点検に係る事項】の項参照〕

【禁忌・禁止】
【使用方法】
再使用禁止

**【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・被包に記載している。

＜組成、形状及び構造＞

構成品名	形状	組成
ボークトンネルプラグ スモール		ポリアセ タール
ボークトンネルプラグ ミディアム		
ボークトンネルプラグ ラージ		

原理：本品は関節鏡視下手術時に、手術部位の確保、生理食塩水流出防止及び手術器具の挿入を目的として使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、関節鏡視下手術時に、手術部位の確保、生理食塩水流出防止及び手術器具の挿入を目的として用いるボークトンネルプラグである。

【使用方法等】

本品は未滅菌品である。使用前には必ず定められた滅菌をして使用すること。

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、腐食（例：錆、孔食）・変色・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。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (2) 破損、曲がり等の原因になり得るので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かけないこと。無理な使用により、破損、先端部の曲がり起きる。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (3) 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
- (2) 有害事象
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 感染症や壊死

**【保管方法及び有効期間等】

- ・ 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
- ・ 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具

と重ねて保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】

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。)

オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	最低温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間
プレバキューム サイクル	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。

*【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
(外国製造業者)
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States