

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 70966001（手術用ドリルビット 32390000）  
**Knotilus+ 手術器械**

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- 1) 他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

（組成）

ステンレス鋼

※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

（形状）

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。以下に各製品の代表例を示す。

- 1) ドリル



※ドリルは滅菌品である。

- 2) ガイド



- 3) オブチュレーター



※ガイド及びオブチュレーター未滅菌品である。

【作動・動作原理】

靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる。手動式のもの、動力式の手術用穿孔器<sup>※</sup>に取り付けるものがある。再使用可能である。

※本添付文書には含まない

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建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】

（使用方法）

靱帯再建術等の靱帯又は腱手術において使用される。目的とする手技にそって必要に応じ適切に組み合わせて操作する。本品の構成品の内、ドリルは滅菌品であるため初回使用前の滅菌は不要だが、2回目以降の使用に際して必ず洗浄および滅菌を行う。ガイド及びオブチュレーターは未滅菌品のため、使用に際して必ず洗浄及び滅菌を行う。滅菌は、以下の条件又は各医療機関により検証された滅菌条件により行う。

| 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌              | 即時使用高圧蒸気滅菌 |
|------|---------------------|------------|
|      | プレバキューム             | プレバキューム    |
| 温度   | 134～137℃            | 134～137℃   |
| 曝露時間 | 3 分※                | 3 分        |
| 乾燥時間 | 30 分<br>(最短、チャンバー内) | なし         |
| 包装   | 二重包装                | なし         |

※：最大 18 分まで延長可能

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) ドリルを使用する際、毎使用後に必ず洗浄および滅菌を行うこと  
2) ガイド及びオブチュレーターを使用する際、初回使用前及び毎使用後に必ず洗浄および滅菌を行うこと

- 3) 即時使用高圧蒸気滅菌は緊急時にのみ使用すること（症例に必要な器具が床に落下し、利用可能な代替器具が存在しない場合など）

（組み合わせて使用する医療機器）

| 販売名                                 | 承認番号             | 製造販売元        |
|-------------------------------------|------------------|--------------|
| Knotilus+<br>Biocomposite ノットレスアンカー | 30800BZX00095000 | 日本ストライカー株式会社 |

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品が破損した場合は、視覚的に又は放射線画像装置を用いて破片の位置を確認し、取り除くこと

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌】（併用しないこと）

| 医療機器の名称等                    | 臨床症状・措置方法                  | 機序・危険因子                        |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| ・他社製品（指定製品以外）<br>・専用以外の機械器具 | 摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。 | 意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。 |

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 本品の不具合、変形、分解  
2) 接続不良  
3) 挿入不良、抜去困難  
4) 摩耗、腐食、錆

（有害事象）

【その他の有害事象】

- 1) 神経障害、麻痺、疼痛  
2) 血行障害、異所性骨形成  
3) 血管、軟部組織、臓器、関節の損傷  
4) 骨の亀裂、骨折、穿孔  
5) 感染症  
6) 手術時間の延長  
7) アレルギー  
8) 生物学的性質の合併症  
9) 再手術  
10) 金属過敏症  
11) 本品の破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

高温、多湿、直射日光をさけて保管

（有効期間）

ドリル：外箱の表示を参照（自己認証 [自社データ] による）

（耐用期間・使用期間）

ドリル：初回使用時から 6 か月又は累計使用回数 150 回のいずれか早い方

ガイド及びオブチュレーター：初回使用時から 12 か月又は累計使用回数 300 回のいずれか早い方

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- 1) 洗浄・滅菌方法等の詳細は Processing Guide を参照のこと（電子版：<https://endoifu.stryker.com> よりカタログ番号で検索）

(業者による保守点検事項)

- 1) 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、使用者からの連絡を受けて、日本ストライカー株式会社またはその受託業者が保守点検及び修理を遂行する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社

連絡先電話： 03-6894-0000 (代表)