



文書番号 NF-10

**2022 年 5 月改訂（第 10 版）

*2017 年 8 月改訂（第 9 版）

医療機器承認番号：22100BZX01039000

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 70966002

ストライカー社 ナイフライト

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- ・可燃性麻酔ガス使用時には使用しないこと [引火による爆発の可能性がある]
- ・本品を開創器として使い、筋肉や靱帯をこじったりはがしたりしないこと [先端が破損し、術野への落下の原因となる]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用、再滅菌は行わないこと [品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損等の原因となるので、絶対に行わないこと (適用対象（患者）)
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと（「不具合・有害事象」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはクロムが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり。



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。

【原理】

靱帯再建術等の身体又は腱手術に用いる手動式の機械器具であり、先端部に設けられた金属製刃により患部組織を切断する。又、内部の電球を点灯させることにより患部を照明する。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4. 電氣的定格

定格電圧：直流 1.5 V（内部電池）

【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機械器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。本品は滅菌品であるので開封後、直ちに使用できる。使用直前に無菌包装に欠陥がないことを確認した上で開封し、無菌的に扱うこと。また、使用は 1 回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。

2. 使用方法

詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の動作原理及び操作方を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 本品原材料は、インプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- * 4) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 5) 本品を点灯するには、後部のキャップを引っ張らないで、回転させること。キャップは電池交換の時のみ引っ張ってはずすこと。

2. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

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

【その他の不具合】

- 1) 本品の使用における過負荷が原因により起こる、術野での屈曲切断による損傷
- 2) 本品の不適切な使用による破損及び術野への落下

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 金属への過敏反応
- 6) 光源部による熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温（15～25℃）で保管

* 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本品はアルカリ電池を含んでいるため、適切なりサイクル又は廃棄処分については関連する法規制に従うこと。

【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）

製造業者：ストライカー社

Stryker GmbH（スイス）

取扱説明書等を必ず参照する