

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

KAI BTB グラフトナイフ

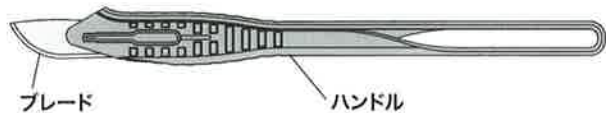
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌しないこと。
- ・包装の破損等により製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



製品番号	ブレードの間隔	ハンドルの色
KFT009	9mm	ブラウン
KFT010	10mm	グリーン

2. 材質

ブレード：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

ハンドル：ポリブチレンテレフタレート

3. 原理

2枚の平行するブレードにより、靱帯再建時のグラフトとなる骨片付膝蓋腱を切離する。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術において、グラフトとなる骨片付膝蓋腱を切離するために用いられる。

【使用方法等】

① 使用前確認

滅菌袋に破損等がないことを確認した後に開封し、製品を袋から取り出します。

製品に損傷等がないことを確認した後、直ちに使用してください。

② 操作方法

ハンドル先端に取り付けられたブレードで対象となる組織に切込みを入れる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の手術手順に従い使用すること。
- (2) 本製品をケースから取り外す際、収納する際には、刃先の位置に注意しながら操作を行うこと。ケース等異物に接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
- (3) 本製品を取り扱う際、刃先に触れてけがをしないように、取扱いには注意すること。
- (4) 本製品は滅菌済であり、手術直前まで開封しないこと。
- (5) 使用後の廃棄は、医療廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じたりしないように保管すること。

2. 有効期間

- (1) 使用期限が個装及び外装に記載されているので必ず確認すること。
[使用期限は自己認証による]
- (2) 使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：カイ インダストリーズ株式会社

住 所：〒501-3992 岐阜県関市小屋名 1110

電 話 番 号：0575-28-6600

設計製造業者名称：株式会社 貝印刃物開発センター