

再使用禁止

マイテック A C L インスツルメント

※※【禁忌・禁止】

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。
3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器具類である。用途に応じて形状・寸法による種類がある。なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルまたは本体に記載されている。
2. 原理
整形外科における手術器具として用いる。

※※ 3. 材質

ニチノール（ニッケル、クロムを含む）

※※【使用目的、効能又は効果】

靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。

※※【操作方法又は使用方法等】

使用前に以下に記載又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌し、手術手技に応じ適切なサイズ、種類を選択して使用する。

＜推奨滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	滅菌条件
滅菌方法	滅菌条件
	121 ～ 124℃で 30 分間以上
	又は
	132 ～ 135℃で 4 分間以上

137℃を超える温度で滅菌はしないこと。

1 回使用後に廃棄し、再使用しない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用前に医師及び手術室スタッフは手術手技に精通しておくこと。
- (3) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、接合、作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (4) 使用に際し本品の添付文書及び併用するインプラントの添付文書を熟読し、使用方法及び注意事項を確認すること。
- (5) 併用する他の医療機器がある場合は、その添付文書を熟読し使用方法及び注意事項を遵守し、その取扱いに習熟しておくこと。
- (6) 万一本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き、破片を術部から注意して取り除くこと。
- (7) 本品を改造、変形又は加工しないこと。
- (8) 本品の滅菌は正しく整備、校正およびバリデーションされた高圧蒸気滅菌器を使用し、前記の滅菌方法に従って行うこと。
- (9) 骨孔作成用の本品は必ず適合するドリルガイドと併用すること。
- (10) キャニューレイトッドスクリュー用ガイドワイヤーが、意図しない方向に進み周囲の組織に進入しないように X 線イメージインテンシファイヤーを用いて、ガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックすること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおり。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- ① 製品の変形・破損
- ② 意図しない組織への進入

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ① 感染
- ② 塞栓（脂肪、血液、組織片など）
- ③ 骨折
- ④ 過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ① 関節部の亜脱臼又は転位
- ② 関節部の一過性または永続性の神経障害
- ③ 血管・神経等の軟部組織の損傷

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折や、インプラント埋入後の緩みや脱転などを起こす可能性が高いため慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
2. 変形の原因となる硬い物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。

※※【包装】

1 個入り／箱、2 個入り／箱、5 個入り／箱、6 個入り／箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

マイテック営業部

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡ください。

※※製造業者：デピュー マイテック社

DePuy Mitek（米国）