

Mitek パサミ ニードル

再使用禁止

【警告】

1. 本品は術野での操作が目視確認できる状態で用いること。〔ブラインド状態での使用は術中、意図しない組織にニードル、縫合糸を貫通させる恐れがある〕
2. 本品に用いる縫合糸は 2-0 号から 2 号までの編み糸の縫合糸に限定すること。

【禁忌・禁止】

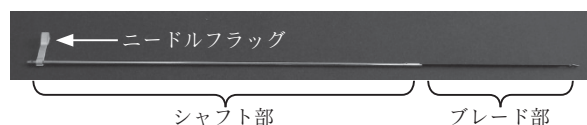
1. 再滅菌・再使用禁止〔本品の再使用は本品の耐久性の低下と破損の原因となり、患者に損傷を与える恐れがあるため〕
2. 使用目的以外の手術手技には使用しないこと。
3. 本品に過剰な力を加えないこと。〔本品が変形、破損し関節内に脱落する恐れがあるため〕
4. 本品を改造や変形させないこと。〔形状変更、刻印、研磨などの二次加工は破損などの原因となるため〕
5. 骨や硬い組織に用いないこと。〔本品が変形、破損し関節内に脱落する恐れがあるため〕
6. 本品を専用の縫合糸バサミ（販売名：Mitek パサミ、届出番号：13B1X00204MM0003 以下、専用バサミ）以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は整形外科手術において組織に縫合糸を通すのに用いる滅菌済手術用器具である。

※ 2. 外観（一例：ストレートタイプ）



3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ブレード部：ニッケルチタン合金（ニッケル、クロムを含む）
コーティング：ポリテトラフルオロエチレン

4. 作動・動作原理

専用バサミの先端に縫合糸を掛け、その先端から本品のブレード部先端を出す（デプロイメント）と、そのブレード部先端に縫合糸が掛かるようになる。デプロイメントと同時に、本品及び縫合糸が靱帯又は腱等の軟部組織を貫通する。ブレード部を引き戻すと、ブレード部先端から縫合糸が外れ、縫合糸のみが軟部組織を貫通した状態となる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、肩の靱帯再建術において、靱帯又は腱等の軟部組織に縫合糸（別品目）を貫通させるためのニードルで、専用の縫合糸バサミ（販売名：Mitek パサミ、届出番号：13B1X00204MM0003）と併用されるディスプレイ製品である。

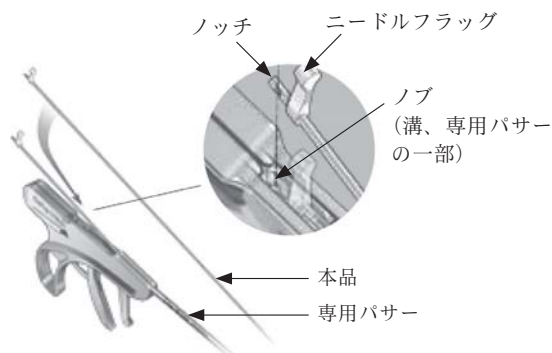
※ 【品目仕様等】

- ・貫通試験
- ・疲労試験
- ・生物学的安全性評価
- ・無菌性保証水準及び担保の方法

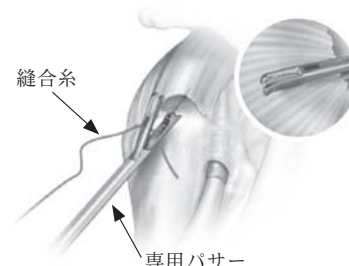
※ 【操作方法又は使用方法等】

以下に一般的な使用方法を示す。

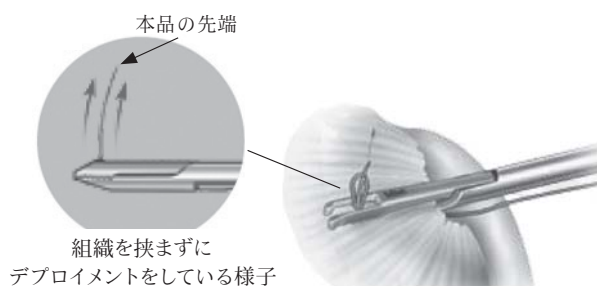
1. 本品のニードルフラッグをつまみ、専用バサミの上部スリット内へ本品をスライドさせます。本品のノッチを専用バサミのノブ（溝、専用バサミの一部）に合わせるように本品を装填します。



2. 専用バサミの先端部を生理食塩液に軽く浸した後、専用バサミの先端から本品先端を一回出し入れすることにより、専用バサミと本品が適切に作動することを確認して下さい。
3. 縫合糸（別品目）を専用バサミの先端に掛け、その先端部で靱帯又は腱等の軟部組織（組織）を挟みます。



4. 専用バサミを操作することにより、本品は専用バサミ内をスライドし、組織を貫通します。このとき、縫合糸も組織を貫通します。



5. 専用バサミ内をスライドした本品を元の位置に戻すと、縫合糸のみが組織を貫通した状態になります。組織からバサミを外す際、本品が元の位置に戻っていることを確認して下さい。



6. 術後、使用した本品は専用バサールから取り除き、直ちに廃棄して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損などの不具合がないか目視にて確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に本品、及び併用する機器の添付文書を熟読すること。
- (4) 術中に医師及び手術室スタッフは、本品の鋭利部の取扱いに十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するように対策を施すこと。
- (5) 本品が変形、破損する可能性があるため、一度装填した本品を専用バサールへ再装填しないこと。
- (6) 専用バサールで組織を把持する際には、強く力をかけすぎないようにすること。組織を強く把持すると本品の貫通が困難となり、把持部の組織が損傷する可能性がある。
- (7) 本品使用中に異常な抵抗があった場合は、無理に組織に貫通させないこと。
- (8) 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。
- (9) 関節鏡手術での本品の使用は、関節鏡手術手技の知識や手順及び危険性について十分精通し、経験を有する熟練した医師のみに限定すること。
- (10) 本品は患者の体質によっては、アレルギー反応を起こす場合があるので、アレルギー反応が予想される場合は、術前に適切な試験を行うこと。
- (11) 開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
- (12) 包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。〔滅菌状態が保たれていない場合がある〕
- (13) 本品の廃棄時は医療廃棄物として適切に廃棄すること。

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である。

以下のような不具合・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) 本品の変形や破損
- (2) 破損片の関節内への脱落
- (3) 縫合糸の損傷、破断
- (4) 軟部組織（血管、神経、靱帯、腱等）の損傷
- (5) 汚染された針での針刺し事故による感染、血液性疾患病原体の伝染
- (6) 患者のアレルギー反応

【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. 包装材料に傷、ピンホールを生じさせないように取り扱いのこと。
3. 使用期限の過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。

※ 4. 有効期間：2年間

※ 5. 使用期限は製品の包装に表示されている。

【包装】

1 個／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

〒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下さい。

製造業者：デピュー マイテック社 (DePuy Mitek)、米国