

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

Mitek ディスポーザブル インスツルメンツ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適応(使用目的)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・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる単回使用の手術器械である。本品は手動式である。

2. 構成品

- (1) エーコーンリーマー
- (2) フルーテッドリーマー
- (3) スタンダードガイドワイヤー
- (4) キャリブレイトッドガイドワイヤー
- (5) ストレートブレード
- (6) カーブドブレード

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

ステンレス鋼又はニチノール(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おける切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【品目仕様等】

1. 外観

本品を目視により観察する時、使用上支障をきたすような異常がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので1回限りの使用のみであり、再使用できない。

<使用方法>

一般的な靱帯・腱手術等の手技に従い、適切な組み合わせのもとに操作する。

【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。
- (3) 術者は本品及び併用する機器の添付文書及び取扱説明書(手術手技書)を熟読し、使用方法について十分な訓練を受けてから使用すること。
- (4) 術中医師及び手術室スタッフは本品の鋭利部(刃先)等の取り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対策を施すこと。
- (5) 関節鏡下手術で本品を使用する場合は、その手技の知識や手順及び危険性について充分精通し、経験を有する熟練した医師のみが使用すること。
- (6) 万が一、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) ガイドワイヤーを使用する場合、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等を用いて、ガイドワイヤーの位置を頻りにチェックすること。
- (9) 外箱及び滅菌包装が開封若しくは密閉不良が認められる場合は使用しないこと。[無菌性が保たれていない場合がある。]

- (10) 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。
- (11) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- (12) 本品は1回限りの使用で、再滅菌しないこと。

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。

(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 関節部の一過性又は永続性の神経障害
- ③ 血管・神経等の軟部組織の損傷

【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て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うこと。
3. 使用期限を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. 製品の使用期限は製品の包装に表示されている。(自己認証(当社データ)による。)

【包装】

1個又は6個/箱入り

【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
- ・メドス サール社 (Medos SARRL)、スイス

