

機械器具 (25) 医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821002

マイテック クリアカニューラ

再使用禁止

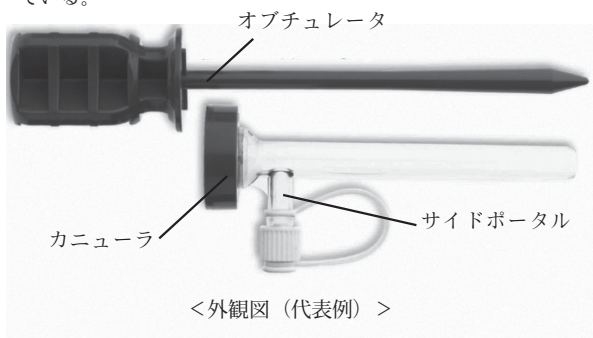
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 関節鏡視下手術以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は関節鏡視下手術において器械等の挿入又は抜去を容易にするため、人体の人工開口部を経て体腔（関節腔）を拡張し、トンネルを作製する単回使用の手術器械である。硬性のロッド状のオブチュレータ及びチューブ状のカニューラから構成されている。



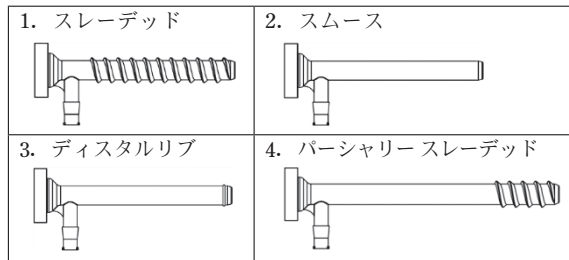
＜カニューラ近位の側方外観図（代表例）＞

2. 構成品の種類

本品には、カニューラの有効径、有効長及び遠位の形状によって以下の構成品がある。

有効径 ×有効長 (mm)	色調	カニューラ遠位の形状*			
		スレーデッド	スムーズ	ディスタル リップ	パーシャリー スレーデッド
5.5 × 55	緑	○	—	—	—
5.5 × 75	橙	○	○	○	—
5.5 × 90	赤	○	—	—	—
7.0 × 75	紫	○	○	○	—
7.0 × 110	黄緑	—	—	—	○
8.5 × 55	灰	○	—	—	—
8.5 × 75	黄	○	—	—	—
8.5 × 90	青	○	—	—	—

*カニューラ遠位の形状は以下のとおり



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

オブチュレータ：ポリカーボネート、シリコン油（潤滑剤）
カニューラ：ポリカーボネート、シリコン、高密度ポリエチレン

4. 原理

オブチュレータとカニューラを組み合わせることで関節腔へと挿入した後、オブチュレータを抜去することにより、関節鏡視下手術において器械等の挿入又は抜去を容易にするためのトンネルを作製する。

【使用目的、効能又は効果】

関節鏡視下手術においてトンネルを作製するために用いる。

【品目仕様等】

1. リーク速度

本品のカニューラ遠位部とポンプ（別品目）を軟性チューブ（別品目）で接続し、ポンプ（別品目）を所定の圧力にしてカニューラからの生理食塩液の漏れ（リーク速度）を測定するとき、リーク速度は規定値以下であること。

【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＞

1. メス（別品目）で小さく皮膚を切開する。本品を挿入するための組織の切離及び拡張には、ケリー鉗子（別品目）又は剪刀（別品目）が使用可能である。
2. オブチュレータをカニューラと組み合わせる。
3. オブチュレータ及びカニューラを切開部に挿入し、必要な深さまで時計回りに回転させながら挿入する。
4. オブチュレータのみを抜去し、カニューラを残した状態にする。
5. 関節鏡視下でカニューラが関節腔に完全に挿入されていることを確認する。
6. カニューラを関節腔から抜去する際は、反時計回りに回転させながら抜去する。
7. スイッチングスティック（別品目）を使用して関節にカニューラを押し込む場合は、弁が故障することを避けるため、シール部の切れ込みを確実に通過させる。

【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) 本品の使用にあたり、術者は関節鏡視下手術の手法に精通しておくこと。
- (3) 使用前に本添付文書を熟読し、使用方法及び注意事項を確認すること。
- (4) 使用前に本品及び滅菌包装にキズ、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。
- (5) 本品を関節内に挿入する際には、関節内の灌流液が飛散することがあるので、目を保護メガネなどで保護しておくこと。
- (6) 本品を関節腔に確実に挿入するためには、最初にオブチュレータを単独で使用していただくことが望ましい。
- (7) カニューラにオブチュレータやその他の器具を挿入する際は、シール部を破損しないように充分な注意を払うこと。シール部が破損した場合はカニューラを使用しないこと。
- (8) カニューラは組織や脂肪層を貫通し、関節内に目視で確認できるまで挿入すること。
- (9) カニューラに器具を挿入する際、必要に応じて器具を濡らすと挿入が容易になる場合がある。
- (10) サイドポータルは灌流液の流入又は流出に使用が可能である。



- (11) カニューラに関節鏡を挿入する場合、必要に応じて関節鏡の外套管を外すこと。
- (12) 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。]
- (13) 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。
- (14) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- (15) 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。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) カニューラの破損、関節内への脱落
- (2) シール部の破損、関節内への脱落
- (3) 過度な灌流液の漏れ

【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. 使用期限は製品の包装に表示されている。

【包装】

1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
- ・ニュー ディーントロニクス タイワン社
(New Deantronics Taiwan Ltd.)、台湾
- ・デピュー社 (DePuy Inc)、米国