



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)

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. 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) キャリブレイテ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。

【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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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繁にチェックすること。
- (4) 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。
- (5) 本品に過剰な力を加えないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 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

- 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

- 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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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. 開封して使用しなかったものは廃棄すること。

＜有効期間＞

1. 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。)

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

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 SARL)、スイス