

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**R I G I D L O O P A d j u s t a b l e**
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動式手術器械である。

2. 構成品

- 1) ディスポーザブルキット
 - (1) マリアブルグラフトレトラクター
 - (2) カニューラ
 - (3) 2.4mm ドリルピン
 - (4) 1.1mm ガイドワイヤー
 - (5) 4.5mm コンボドリルピン
- 2) 4.5mm コンボドリルピン

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、低密度ポリエチレン、シリコン及びニチノール（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用いる。

【使用方法等】

一般的な靱帯・腱手術の手技に従って、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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① 製品の変形・破損
- (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
 - ⑤ 関節部の一過性又は永続性の神経障害
 - ⑥ 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. 包装材料に傷や裂けを生じさせないように取り扱うこと。

<有効期間>

1. 使用の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
電話番号 : 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