

機械器具（50）開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器（JMDN コード：13373002）

マイテック ソフトカニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用・再滅菌禁止
- 選択した本品の径より大きな径の器具に使用すること[良好な結果を得られないおそれがある]。
- 関節鏡視下手術が禁忌の症例で使用すること[良好な結果を得られないおそれがある]。

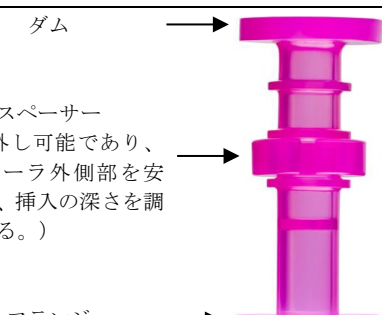
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は関節鏡視下手術において、創部等を拡げて保持することを目的とする筒状の開創器である。本品は関節鏡検査器具の関節へのポートとして使用する。取り外し可能なスペーサーはセットになっており、創部に合わせて深さを調節するために使用する。本品は滅菌済の単回使用製品である。

2. 形状、構造

(1) マイテック ソフトカニューラ

外観（代表例）	規格
	8×50mm 10×50mm 12×50mm 10×30mm

3. 体内に接触する部分の原材料
シリコン

4. 原理

本品は、創部等を拡げて保持するために用いる筒状の開創器である。

【使用目的又は効果】

本品は関節鏡手術において、創部等を拡げて保持するために用いる。創部等を拡げて保持すること、手術器具の通過を容易にすることを目的とする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- メスで小さく皮膚を切開する。適切なサイズで切開することにより、カニューラ挿入時の脱落が生じにくくなる。
- フランジを半分に折り、湾曲した鉗子※等で把持する。
- 関節鏡の位置を維持しながら、フランジを創部に挿入する。
- 鉗子※等を引き抜く。
- 本品が適切に挿入されたことを確認する。
- 本品を通じて手術器具を挿入し、処置を行う。
- スペーサーを使用して、本品の挿入の深さを調整する。
- 処置が完了したら、本品を創部から取り外す。

※本品外

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は組織を貫通し、関節腔内が完全に見える状態にすること。そうすることで、液体が組織内に浸入する可能性を最小限に抑えることができる。
- 関節腔への本品挿入時は、完全に可視化された状態が維持されないと、操作による組織損傷が発生するおそれがある。
- 本添付文書の内容は、適切な手術手技の訓練に代わるものではない。本品を問題なく使用するために、手術手技の知識、本品の適切な選択と配置を含む、術前、術中、術後の処置方法について把握する必要がある。本製品の詳細およびデモについては、弊社担当営業に問い合わせをすること。
- 使用後は、感染リスクがあるため、一般的な手順および該当する地域の要件に従った取り扱いにて処理すること。

2. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- 損傷、破損、変形
- 漏れ

[重大な有害事象]

- 感染
- アレルギー反応、その他の組織反応
- 血管、軟部組織、神経等の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 本品は、高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けた場所に保管すること。

＜有効期間＞

- 包装の有効期限を参照すること。[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

URL:depuysynthes.jp

製造業者：

タグメディカル社（T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. (Gaaton)）イスラエル