

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

マイテック Free Needle Loop

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

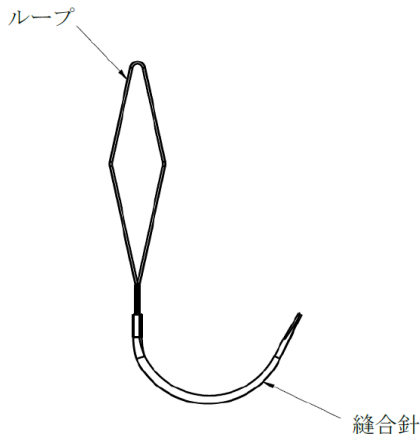
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・縫合針を用いて骨孔を作成しないこと[針の破損、及び体内遺残に至る可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は靱帯又は腱手術における穿孔等に用いる縫合針であり、縫合糸等を通す金属製の輪（ループ）が付いている。本品は、滅菌済みの単回使用製品である。

2. 形状・構造



3. 原材料

ステンレス鋼、シリコーン

4. 原理

本品は靱帯又は腱手術における穿孔等に用いる縫合針であり、縫合糸等を通す金属製の輪（ループ）が付いている。穿孔部分から組織に縫合糸等を挿入したり、引き抜いたりすることが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は靱帯又は腱手術における穿孔等に用いる。

【使用方法等】

本品は組織に縫合糸等を挿入したり、引き抜いたりするために用いる。本品は滅菌品であるため、使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。本品は単回使用であるため、再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用者は、本品の使用に適した手術手技に完全に精通していること。
- (2) 使用前に破損の有無を確認すること。損傷、摩耗、又は曲がった本品は交換すること。本品を鋭利にしたり、まっすぐにしたり、加工は行わないこと。
- (3) 使用目的以外の目的で本品を使用しないこと。本品の損傷に繋がるおそれがある。

- (4) 本品には、皮膚を穿孔する鋭利な切断端がある場合がある。
- (5) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。
- (6) 使用済みの本品は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。
- (7) 本品は直視下で使用する。
- (8) 本品使用中に過度な負荷を加えると、本品が変形・破損する場合がある。

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合・有害事象】

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 破損・損傷・変形
- (2) 縫合糸等の弛み・抜け

2) 重大な有害事象

- (1) 感染
- (2) 敗血症
- (3) 組織反応
- (4) 疼痛、刺激
- (5) アレルギー反応
- (6) 組織損傷
- (7) 縫合部の癒合不全
- (8) 使用者の負傷
- (9) 骨組織の損傷
- (10) 関節の障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿を避けた場所で室温で保管すること。

滅菌済みの製品であるため、開封後は手術に使用するか廃棄すること。

開封後は保管場所に決して戻さないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: inj.co.jp

製造業者:

・デピュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国