

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 70966002

アースロスコピーニードル

再使用禁止

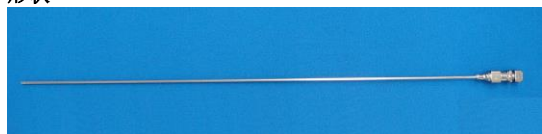
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 再使用禁止
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。〔不具合の原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】

形状



原材料：ステンレス鋼

原理：本品は、内視鏡下の手術を行う際に、手術器具を挿入するための切開部の作製及び手術器具の挿入のガイドとして使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯・腱手術等を内視鏡下で行う際に使用される手動式の手術器械である。

【使用方法等】

本品は、関節唇の部分切除や縫合、関節包靱帯の修復等の手術を内視鏡下で行う際に、切開部の作製及び手術器具の挿入のガイドとして使用する。

一般的な使用方法：

1. 滅菌包装から本品を取り出す。（本品は組み合わせた状態で包装されている。）
2. 先端のチッププロテクターを外す。
3. 透視下で刺入角度を確認しながら本品を組み合わせたままで適切な位置まで挿入する。
4. スタイレットを外筒から抜き、ガイドワイヤを外筒に挿入。ガイドワイヤ挿入後、外筒を抜去する。
5. 以降、実行している手技に従い、内視鏡下での手術を行う。
6. 本品は単回使用であるため、使用後は適切に廃棄する。

詳細は、手術手技書等を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者〔本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破

損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。

- (3) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (9) 中空内に骨碎片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- (10) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

3. 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) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 感染症や壊死
 - ・ 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 使用期限は外箱に表示されている。（自己認証による。）

*【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者）

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States