

メニスカル/TFCC メンダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

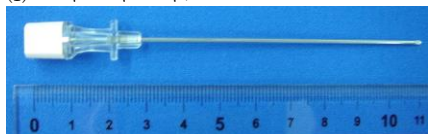
【使用方法】

- ・ 再使用禁止 [感染症や不具合の原因となる。]
- ・ 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。]

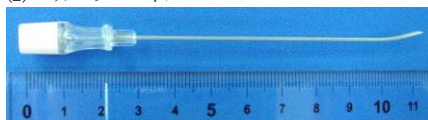
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) ストレートニードル



(2) カーブニードル



(3) ループレトリバー



(4) スティッチャーニードル(1本入・滅菌済)



2. 原材料

ステンレス鋼、アクリル樹脂、ABS 樹脂

3. 原理

本品は、内視鏡下の手術を行う際、縫合糸を組織に貫通させるために使用する。

【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、内視鏡下の手術を行う際、縫合糸を組織に貫通させるために使用する。

一般的な使用方法:

1. 滅菌包装から本品を取り出す(ストレートニードル及びカーブニードルはスタイレットを組み合わせた状態で包装されている)。
- 2-1. ストレートニードル及びカーブニードルを使用する場合
 - (1) 透視下で確認しながら、ストレートニードルまたはカーブニードルを縫合する組織に貫通させ、適切な位置まで刺入する。
 - (2) スタイレットを外筒から抜去し、ループレトリバーを挿入する。ループ部が外筒の先端から出ていることを確認し、ここに縫合糸を通す。
 - (3) ループレトリバーを引き戻し、縫合糸を外筒に引き込む。
 - (4) 外筒を引き戻すことで、縫合糸を組織に貫通させる。

2-2. スティッチャーニードルを使用する場合

- (1) スティッチャーニードルに縫合糸(別品目)を通し、カニューラ(別品目)に挿入する。
- (2) 透視下で確認しながら関節内に挿入し、カニューラからスティッチャーニードルを指めき(別品目)で押し出して刺入することで、縫合糸を組織に貫通させる。

3. 以降、実行している手技に従い、内視鏡下での縫合を行う。

4. 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し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (6) 使用前に、破損・変形が無い、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、曲がり等の原因によ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) ニードルの先端は鋭利である。組織、縫合糸および術者を傷つけないように注意すること。
- (10) 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。
- (11) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (12) 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室温で保管すること。
- ・ 使用期限は外箱に表示されている。（自己認証による。）

***【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号:03-5403-8671

***【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