

#1モノフィラメント

再使用禁止

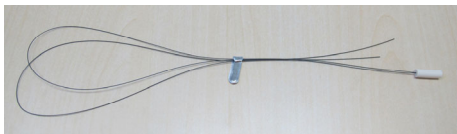
【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 再使用禁止
- ・ 縫合糸を操作する以外の目的で使用しないこと。【不具合の原因となる。】
- ・ 本品をインプラントとして使用しないこと。【製品本来の性能が発揮されず、不具合の原因となる。】

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法

直径: 0.400 ～ 0.499 mm
長さ: 1219 ± 50.8 mm

*3. 原材料

ポリアミド

4. 原理

本品は縫合糸パサーに装填して使用し、縫合糸を組織に貫通させ、離脱した組織を結紮するために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸を組織に貫通させるために用いる手術器具であり、滅菌済みのディスポーザブル製品である。

【使用方法等】

本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。本品を使用直前に無菌的に取り出し使用する。同一の手術中であれば縫合糸パサーに複数回再装填して使用することができる。

- (1) 縫合糸パサーを組織に刺入する。
- (2) 本品を縫合糸パサーに装填し、パサー先端より本品を押し出す。
- (3) 本品に縫合糸を絡ませ、縫合糸パサーを組織より引抜く。これにより縫合糸を組織に貫通させる。

*【使用上の注意】

1. 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症例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・変形が無いのか、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) 使用前に体外で本品が縫合糸パサーより送り出されることを確認すること。

- (9) 本品は、コシが弱くなるとスムーズに装填・送り出しができなくなるので、常に新しい物に交換すること。
- (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。

*2. 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

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- ・ 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- ・ モノフィラメントの装填・送り出し不全

(2) 有害事象

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染症や壊死

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・ 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。

【使用期間】

- ・ 使用期限は外箱に表示してある。(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