

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

エクトラⅡ ディスポーザブルキット N

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。]

【適用対象(患者)】

- ・ X 線下において、適用部位に骨変形又は骨片が認められる患者 [既往であるか先天的欠陥であるかに関わらず、鏡視下手術を実施できない。]
- ・ 神経学的な奇形が疑われる患者 [鏡視下手術を実施できない。]

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成部品・付属品が含まれており、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載されている。

1. 製品名

エクトラⅡ ディスポーザブルキット

[キット外観図]



2. 構成部品・付属品名

プローブ・ナイフ
トライアングル・ナイフ
レトログレード・ナイフ
ハンド・ホルダーパッド
綿棒

3. ナイフ刃先の原材料

ステンレス鋼

4. 原理

本品は、手根靱帯、足底筋膜及び外側靱帯等の靱帯あるいは腱手術を行う際に使用するディスポーザブルナイフ及び付属品である。

【使用目的又は効果】

本品は手根靱帯、足底筋膜及び外側靱帯等の靱帯あるいは腱手術の際に使用される手動式の手術器械である。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用で再使用しないこと。

＜一般的な使用方法＞

鏡視下手根管開放術の場合:

- (1) スロット付きカニューラ*を手関節部掌側より手根管内へ挿入し、横手根管靱帯遠位の手掌部へ貫通させる。
- (2) カニューラ*の一方より内視鏡*を挿入する。
- (3) スロットの掌側にある靱帯を鏡視しながら、カニューラ*の反対側よりナイフ(本品)を用いて横手根管靱帯の切離を行う

* 本品目の構成品ではない。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 鏡視下手術を行う場合、別売りのカニューラ等を使用する。当社が推奨する製品は以下のとおり。

販売名:エクトラⅡ システム

(承認番号:20400BZY00450000)

【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) 手根管症候群には、横手根靱帯の切離以外の施術が必要である等、本品の適応になじまない症例がある。本品の使用に際しては、文献等を良く参考にした上、症例に適した治療を行うこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 使用前に医師は、適切な外科技術に精通すること。
- (9) 使用前に添付文書をすべて読むこと。
- (10) 【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。
- (11) 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。
- (12) 使用後は、感染症防止に留意し、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
 - ・ 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】

[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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-A018-002
10345

***【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