

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

トリガーフィンガー ディスポーザブル ナイフ N

再使用禁止

【禁忌・禁止】
【使用方法】
・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成品が含まれており、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. 構成品名

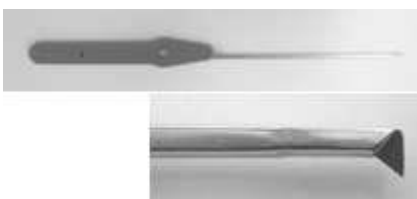
- ・ フックナイフ

【形状】



- ・ トライアングルナイフ

【形状】



2. ナイフ刃先の原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品は、腱鞘切開手術等を行う際に使用するディスポーザブルナイフである。

【使用目的又は効果】

本品は、腱鞘切開手術等を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>

- (1) 各指に応じて A1 プーリー及び皮切部位 (腱鞘側、末梢側) をデザイン、マーキングし、切開する。
- (2) カニューラ* を腱鞘側の皮下から挿入し、末梢側 (手掌部) へ貫通させる。
- (3) カニューラ* の一方より内視鏡* を挿入する。
- (4) 腱鞘を鏡視しながら、カニューラ* の反対側から本品を用いて A1 プーリーを切離する。
- (5) カニューラ* を抜き、十分圧迫止血した後、生理食塩液で洗浄し、縫合する。

* 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》

- ・ 腱鞘切開手術を行う場合、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:トリガーフィンガー リリース システム

【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、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) 使用前に医師は、適切な外科技術に精通すること。
- (8) 使用前に添付文書を全て読むこと。
- (9) 手技の詳細については、取扱説明書又は手技ビデオを参照すること。
- (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
 - ・ 本システムによるパネ指開放術では、以下の有害事象が発現する可能性がある。
 - ① A1プーリー以外の組織の損傷
 - ・ 腱損傷 ・ 神経損傷 ・ 血管損傷

[合併症を回避するために、切離操作を行う前にカニューラと靱帯 (A1プーリー) との間に介在する組織がないことを確認すること。どうしてもこれらが避けられない場合には、無理をせずに従来法に切り替えること。また、術後には腱損傷等の有無を確認すること。]
 - ② A1プーリーの不完全切離
 - [本手法を行った後、A1プーリーが完全に切離していない場合がある。部分的に A1プーリーが切り残されると、症状がとれないばかりか、かえって部分的圧迫が強くなり症状を増悪するおそれがある。]
 - ③ 感染症や壊死
 - ④ 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-A019-002
BC: 10346

***【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