

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)

ボーンテンショニングシステム手術器械(単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再使用禁止[破損等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】

本品は、以下の製品リストのいずれかに該当し、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・被包に記載してある。

1. 構成品

- (1) 2.0mm カニュレイテッドドリル
- (2) 1.0mm ポイントワイヤ

2. 形状

- (1) 2.0mm カニュレイテッドドリル



- (2) 1.0mm ポイントワイヤ



3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる単回使用の手動式の手術器械である。

【使用方法等】

本品は滅菌済み製品である。使用前には必ず包装に傷、破れなどが無いかを確認すること。もし不備が認められた場合は使用しないこと。本品を使用する直前に無菌的に取り出し使用する。本品は単回使用製品である。使用は一回限りとし、再使用しないこと。

【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) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
- (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滅菌期限を必ず確認すること。
- (7) 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。
- (8) 【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。
- (9) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や頸部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (10) ドリルやガイドワイヤを刺入した状態で膝の角度を変えることによる折損事例が報告されているので注意すること。
- (11) ドリリングの際、ドリルの先端が他の医療機器と接触しないように注意すること。破損する可能性がある。
- (12) 本品が意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、(X 線透視) イメージインテンシファイアを用いて、本品の位置を頻繁にチェックすること。
- (13) 中空内に骨碎片(いわゆる‘骨屑’)が集積しないように、中空構造を有する器具はこれを術中に除去すること。
- (14) 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。
- (15) 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
 - ・ ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損
- (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。

*【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.

United States