

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 コード: 70966002
(単回使用整形外科用バー JMDN コード: 36249002)

Q-FIX ディスポーザブルキット

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になる。]
- ・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】

構成部品・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載している。

形状

- ① Q-FIX 1.8mm ディスポドリルガイド フィッシュマウス



- ② Q-FIX 1.8mm ディスポドリル



- ③ Q-FIX 1.8mm ディスポオブチュレーター



- ④ Q-FIX 1.8mm ディスポドリルガイド クラウン



- ⑤ Q-FIX 2.8mm ディスポドリルガイド クラウン



- ⑥ Q-FIX 2.8mm ディスポドリル



- ⑦ Q-FIX 2.8mm ディスポオブチュレーター



- ⑧ Q-FIX 1.8mm ミニ ディスポドリル



- ⑨ Q-FIX 1.8mm カーブ ディスポドリル



キット品の組み合わせは下記のとおり。

- Q-FIX アンカー ディスポキット 1.8mm
キット内容: ①、②、③
- Q-FIX アンカー ディスポキット 1.8mm ヒップ
キット内容: ④、②、③
- Q-FIX アンカー ディスポキット 2.8mm
キット内容: ⑤、⑥、⑦
- Q-FIX アンカーミニ ディスポキット
キット内容: ①、⑧、③
- Q-FIX アンカーミニ ディスポキット XL
キット内容: ④、⑧、③

**原材料

ステンレス鋼 (シャフト部)、ニチノール (シャフト部、⑨のみ)

**※本品にはニッケル (Ni) が含まれている。

原理

本品は、整形外科において、靱帯及び腱手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において、靱帯及び腱手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

ディスポドリルガイド及びディスポオブチュレーターを用いて下穴作成場所を決定する。ディスポドリルを使用する際は、動力式または手動式ドリルに装着した後本品ディスポドリルガイド又はドリルガイド (自社指定品) を用いて使用すること。ドリルにて下穴を作成したのち、ドリルガイドはインサーター等 (自社指定品) と使用する場合は、機器が完全に噛み合うことを確認すること。

本品は自社指定品の手術に用いること。本品は滅菌済みの単回使用製品である。使用前には必ず包装に傷、破れなどが無いかを確認し、不備が認められた場合は使用しないこと。使用する直前に無菌的に取り出すこと。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

- 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。
- 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で洗浄・再滅菌・再使用はしないこと。
- 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。
- 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。
- 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。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うこと。
- 本品の無菌性及び解剖学的損傷の回避に注意を払うこと。

**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) 重大な不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損

** (2) 重大な有害事象

- ・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
- ・切開部または術部の痛み
- ・骨の損傷または骨折
- ・周辺組織の損傷

**【保管方法及び有効期間等】

**【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。

**【有効期間】

- ・使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

***【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)

ARTHROCARE CORP.

United States