

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 (JMDN コード: 70964012)

NOVOCUT スーチャーマネージャー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因になる。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は、関節手術における縫合糸の結び目の押し込み及び縫合糸の切除に用いる単回使用の手術器具である。本品は手動式である。

**＜組成＞

ステンレス鋼、窒化チタン（コーティング）、PC/ABS

**※本品にはニッケル（Ni）が含まれているものがある。

＜形状及び構造＞

構成品名	形状
NOVOCUT スーチャーマネージャー	

【使用目的又は効果】

本品は、関節手術における縫合糸の結び目の押し込み及び縫合糸の切除に用いる単回使用の手術器具である。本品は手動式である。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるため、一回限りの使用で再使用しないこと。

＜使用方法＞

- グレーのレバーを矢印方向（右）へ移動させ、NOVOCUT スーチャーマネージャーの先端のスリットに縫合糸を通す。縫合糸はNOVOCUT スーチャーマネージャーにローディングされる。
- 縫合糸の端を持った状態で、NOVOCUT スーチャーマネージャーを押し込み、縫合糸の結び目が所望の位置に到達するまで移動させる。
- 結び目の上にNOVOCUT スーチャーマネージャーの先端がある状態で縫合糸にテンションをかけながら、オレンジのレバーを矢印方向（先端）へ移動させ、縫合糸を切断する。

【使用上の注意】

- 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。]
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 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。
 - 縫合糸を切断する際は、縫合糸にテンションをかけながら切断すること。縫合糸が緩んだ状態では切断できない。
- 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。
 - 重大な不具合
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
 - 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

*【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

製造業者

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
(United States)