

一般医療機器

医療用品 (05) 副木
鼻腔内副木

JMDNコード:34005000

鼻腔内スプリント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

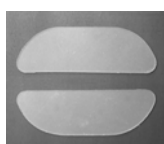
＜使用方法＞
再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜シリコンスプリント＞

＜エアークラウドスプリント＞



2. 材料

シリコーン樹脂、ポリビニールアルコール、合成グリセリン

【使用目的又は効果】

本品は、中央面で2つの鼻腔を分ける隔壁(鼻中隔)の支持又は修復に用いる副木である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は、滅菌済の製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。

2. 使用方法(一例)

- 1) 本品は使いきりの製品であり、1回限りの使用で再使用できない。
- 2) 本体に抗生物質軟膏等を塗布する。
- 3) 必要に応じて本体をトリミングする。
- 4) 鉗子を用いて、本体を中鼻甲介と鼻中隔の間に挿入する。シリコンスプリント(スポンジ付き)を用いる場合は、本体が中鼻甲介側、スポンジが鼻中隔側に位置するように挿入する。
- 5) 本体が適切な位置に挿入されていることを確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用中、本品のずれ、誤飲及び吸引に注意すること。吸引時は気道確保の上、速やかに除去すること。
- ・本品は抗菌作用を有していないため、感染の際には適切な治療を行うこと。
- ・本品は 10 日を超えて留置しないこと。
- ・本品を除去する際は、鉗子等で把持し、ゆっくりと取り出すこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 感染
 - ・ 鼻手術に伴う毒素性ショック症候群及びその可能性
 - ・ 発熱、嘔吐及び下痢、めまい、失神
 - ・ 本品の破損やずれ、誤飲及び吸引またはこれに伴う不快感や呼吸障害
 - ・ 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における、滅菌済医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]