

ディスプレイポータブルタッキングシステム (プロタック 5mm)

再使用禁止

【警告】

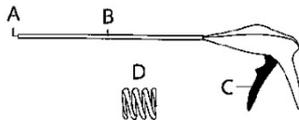
- 打針後、必ず縫合部位の止血を確認すること。多少出血が認められる場合には、追加縫合又は電気メスで止血すること【術後出血の危険性を減らすため】。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。
- <適用対象(患者)>
- 本品のシャフトに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止【ニッケル・クロムを含むため】。
 - 打針後、目視で止血を確認できない部位への使用禁止【適切な止血処理が遅れる可能性があるため】。
 - 本品は、横隔膜ヘルニア修復術における、心膜、大動脈及び下大静脈近傍の横隔膜への打針等、主要血管に接している部位への使用禁止【主要血管損傷の可能性があるため】。
 - 本品は、虚血又は壊死組織への使用禁止【ヘルニア再発の可能性があるため】。

【形状・構造及び原理等】

- 構造等
本品には、30個のコイルが内蔵されている。コイルの直径は約4mm、長さは約3.8mm。シャフト長は約35.5cm。適切なサイズのトロカースリーブを使用するか、コンバータを用いてより大きな径のトロカースリーブを使用して、体腔内へ挿入する。



A) シャフト先端 B) シャフト C) ハンドル D) コイル

2. 原材料

コイル: チタン合金
シャフト先端: ステンレス鋼

3. 原理

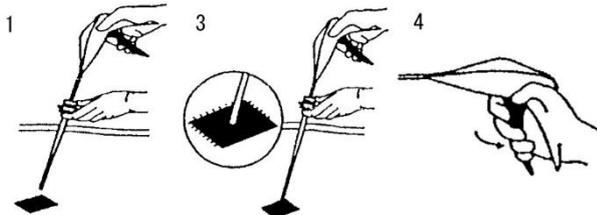
本品のシャフト先端を組織もしくはメッシュの縫合部位に合わせハンドルを握ると、コイルが打針される。ハンドルを戻すとそのまま続けて次の打針をすることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術における補綴材の固定、又は組織の縫合に使用される。

【使用方法等】

- 本品を、直径5mmのトロカースリーブより挿入する。大きなサイズのトロカースリーブを使用している場合は、必要に応じてコンバータを使用すること。
- 目視で打針位置を確認する。
- シャフト先端で縫合部位を軽く押さえながら、組織及び/又はメッシュを接触させる。
注意: 本品は、組織の下に骨、血管又は臓器がある場合でもコイルの打針は可能だが、その際は組織表面から骨、血管又は臓器まで4mm以上の距離が必要である。組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合には、本品は使用しないこと。
- ハンドルを最後まで握ってから離すと、コイルを打針することができる。そのまま続けて次の打針ができる。



- コイルを確実に固定するため、打針の際は、縫合部位に外側からカウンターテンションをかけること。
注意: 打針の際、シャフト先端に過度の力をかけると器具が詰まる可能性がある。コイルが詰まった場合は、器具を反

時計方向に回すこと。

- 縫合予定部位の長さに合わせて、上記2~5を繰り返すこと。
注意: 本品ではコイルの抜去も可能である。シャフトをコイルに直接あて軽く押さえつけながら、反時計回りに約3回転し抜去する。

注意: 腹腔もしくは腹腔前腔からコイルを容易に取り出すために、エンドダイセクト、エンドグラスプ等の内視鏡器具を補助的に使用すること。

- 使用後、本品をトロカースリーブより抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

- 静磁場強度: 1.5テスラ及び3.0テスラ
- 静磁場強度の勾配: 234テスラ/m
- MR装置が示す最大全身平均SAR(単位組織質量あたりの吸収熱量): 2W/kg(通常操作モードで15分のスキャン)
上記条件下で15分のスキャン時間において本品が生じうる最大の温度上昇は1.6°Cである。

本品が3.0テスラのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から7.5mmである(自己認証による)。

- (2) シャフト先端に過度の力をかけると、機能不良及び詰まりの原因となる。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 打針不良
 - 3) 固定不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 縫合不全
 - 2) 出血
 - 3) 再発
 - 4) 慢性疼痛
 - 5) 感染
 - 6) アレルギー反応
 - 7) 炎症
 - 8) 組織の癒着
 - 9) 神経絞扼
 - 10) 小腸、膀胱、尿管、血管、その他臓器の穿孔
 - 11) 組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名:
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国