

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002
G A T E W A Y シリコンカニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 関節鏡下で行われる外科的処置そのものに対する禁忌事項の全てが含まれる [その手術について禁忌禁止となっていることを行わないこと]。

【形状・構造及び原理等】

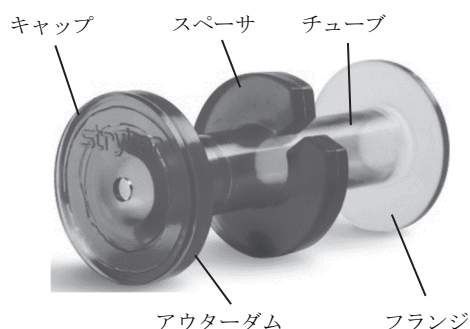
1. 組成

シリコーンゴム

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

本品は、創部等を拡げて保持するために用いる筒状の単回使用の開創器である。

【使用目的又は効果】

本品は手術時に創部等を拡げて保持するために用いる製品である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 患者の創部等の大きさを測定し、適切なサイズを選択する。
- 2) 本品のスペーサは取り外し可能なので、不要な場合は取り外す。
- 3) 本品のフランジを鉗子★等で把持し、フランジを創部等に挿入する。
- 4) 本品が適切に挿入されたことを確認する。
- 5) 本品のアウターダムと創部等に隙間がある場合には、スペーサを用いて、本品を安定させる。
- 6) 本品を通じて手術機器を挿入し、処置を行う。
- 7) 本品から手術機器を抜き取り、本品を創部等から取り外す。

★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の開口部よりも大きなサイズの手術機器を使用しないこと [本品が破断するおそれがある]。
- 2) 患者の皮切部の厚みに合わせて適切なサイズの製品を選択すること [本品の破断や患者に危害を生じるおそれがある]。
- 3) 術中は、本品が破損していないか定期的に確認すること。もし、破損している場合には新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 本品はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

2. 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

〔その他の不具合〕

- 1) 本品の破損、変形、分解

（2）有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) アレルギー反応等
- 3) 体内遺残、除去のための再手術
- 4) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 5) 本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 6) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 7) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

- * 有効期間：製造日より 2 年、または 5 年（外箱の表示を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：T. A. G. メディカルプロダクツ社

T. A. G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.（イスラエル）