

機械器具 (34) 医療用刀
管理医療機器 単回使用メス JMDN:35130002

パノラミックECTRシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 本品に感作又は金属アレルギー反応を示す患者には使用しないこと。【【形状・構造及び原理等】2参照】

<使用方法>

1. 再使用、再滅菌禁止。[製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、手根管症候群の鏡視下手術に使用するキット製品であり、透明外套管、フックナイフ、プローブ及びディセクター/オブチュレーターコンプレックスで構成される。
透明外套管、フックナイフは単回使用である。

2. 主原料

フックナイフ刃 : ステンレス鋼
プローブ : ステンレス鋼
ディセクター/オブチュレーターコンプレックス : ステンレス鋼
透明外套管 : 樹脂

3. 形状、構造

| カタログ番号 | 製品名 |
|-----------|---|
| KCT-NT(A) | パノラミックECTRシステム(A) |
| KCT-NT(B) | パノラミックECTRシステム(B) (構成部品) |
| KCT-NT(A) | 透明外套管 フックナイフ プローブ ディセクター/オブチュレーターコンプレックス |
| KCT-NT(B) | 透明外套管 フックナイフ |

・キット外観図



KCT-NT(A)



KCT-NT(B)

4. 原理

鏡視下手根管開放術において、本品により横手根靭帯を切離し手根管を拡大する。

【使用目的又は効果】

本品は、絞扼性神経障害である手根管症候群の治療を内視鏡下手術で行うための滅菌ディスポーザブルキットである。

【使用方法等】

1. ディセクター/オブチュレーターコンプレックスを手関節部掌側より手根管内へ挿入し、横手根靭帯遠位の手掌部へ貫通させる。
2. ディセクター/オブチュレーターコンプレックスの一方より透明外套管

- を挿入し、ディセクター/オブチュレーターコンプレックスを抜き取る。
3. 透明外套管の一方よりスコープを挿入し、靭帯を鏡視しながら、透明外套管の反対側よりフックナイフを使い靭帯の切離を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 2) 手根管症候群には、横手根靭帯を切離以外の施術が必要である等、本品の適応になじまない症例がある。
本品の使用に際しては、文献等を良く参考にした上、症例に適した治療を行うこと。
- 3) 本品は滅菌済み製品であり、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。
- 4) 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。
- 5) プローブ及びディセクター/オブチュレーターコンプレックスは、使用后直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

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) 重大な不具合
① 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
① 神経・血管及び組織の損傷
② 感染や壊死
③ 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

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、常温で保管すること。
- 2) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2. 使用期限

本品の使用期限は滅菌日より5年。「自己認証データによる。」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

 ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582