

エンドオニオン

再使用禁止

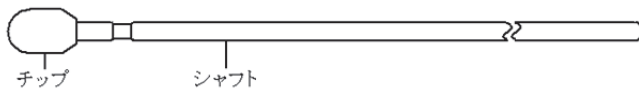
【禁忌・禁止】

再使用禁止

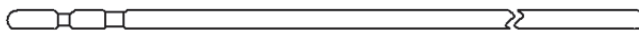
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

1. φ12mm



2. φ5mm



- 1) チップ: シリコーンゴム
- 2) シャフト: アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は鏡視下手術に於ける縫合時の支援に使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 1) チップの外径以上の内径をもつトロカールに入れる。
- 2) 持針器を用いて縫合対象部に縫合針を穿刺する。
- 3) 縫合針の針先が出現すると思われる位置にチップをあてがう。
- 4) 縫合針の針先をチップにしっかりと刺入させる。
- 5) シャフトを操り運針に移行する。
- 6) 縫合針の糸をシャフトに数回巻きつけ結紮する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 併用機器として使用するトロカールは、予め本品がトロカールへ無理なく挿入できることを確認すること。
- 3) シャフト部を曲げる際は、先端のチップに負荷がかからないように曲げること。
[チップが破損する恐れがある。]
- 4) チップに縫合針以外の鋭利な機器、高温の電極を接触させないこと。
[破損や破損片が体内へ脱落する恐れがある。]
- 5) 使用中、チップに亀裂や変形が生じた場合は使用を中止すること。
[破損や破損片が体内へ脱落する恐れがある。]
- 6) 本品を血管及び組織に強く押しつけないこと。
[血管損傷や組織の挫滅等を引き起こす恐れがある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① チップの破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染

3) その他の有害事象

- ① アレルギー反応
- ② 血管損傷
- ③ 組織損傷
- ④ 遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500