

## 神経再生誘導材リナーブ®用サイズ

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- 1) 過剰な力で本品を神経に押しつけないこと。〔神経損傷のおそれがある。〕

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- 1) 本品は、リナーブ以外の神経再生誘導材等には使用しないこと。〔本品はリナーブ専用設計されているため。〕
- 2) 本品を神経再生誘導材として使用しないこと。〔本品はサイズとして設計されており、非吸収性である。〕
- 3) 本品を洗浄、滅菌する際には、【保守・点検に係る事項】に記載されている方法以外で洗浄、滅菌しないこと。〔本品に破損、変質、劣化等が生じるおそれがある。〕

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造（代表図）

本品は、神経再生誘導材の各品種の内径寸法を模した柔軟なチューブのセットである。治療対象となる神経に合わせることで、神経再生誘導材の品種選択を補助する。



全長：30mm、品種：φ1.0～3.7mm用

#### 2. 材質

チューブ	シリコーンゴム
------	---------

### 【使用目的又は効果】

神経再生誘導材設置時に適切なサイズの神経再生誘導材を選択するために患者の神経外径を測定する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前準備

- 1) 滅菌前に本品に破損等がないか点検を行ってください。
- 2) 医療機関にてバリデーションされた滅菌条件により、高圧蒸気滅菌を行ってください。

#### 2. 手術中の使用方法

- 1) 損傷を受けた神経を露出し、必要に応じて断端を新鮮化してください。
- 2) 神経の外径に近いと思われる品種を選択し、神経断端に合わせてください。
- 3) 神経断端が余裕を持って挿入できることを確認してください。（挿入できない場合には大径の品種を、空隙が過剰であると思われる場合には小径の品種を選択し直してください。）
- 4) 選択した品種に対応する神経再生誘導材を選択し、使用してください。

#### 3. 使用後の洗浄等

- 1) 使用後は、血液、体液、組織等を除去し、医療機関にてバリデーションされた条件により、洗浄、消毒を行ってください。

#### 4. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 販売名：リナーブ、承認番号：22800BZX00291000

### ＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用する際には必ず【保守・点検に係る事項】に従い医療機関にてバリデーションされた条件で滅菌を行ってください。
2. 本品を滅菌する前に、各医療機関にてバリデーションされた条件で洗浄を行ってください。
3. 本品を使用する際には、過剰な力を本品にかけないでください。〔本品が破損するおそれがあります。〕

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 神経再建及びマイクロサージャリーに十分な知識を有する医師が使用すること。
- 2) シリコーンゴムに過敏症がある患者に対しては、本品を使用しないこと。

#### 2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
  - (1) 本品の変形
  - (2) 本品の破損
- 2) 重大な有害事象
  - (1) 神経損傷

### 【保管方法及び有効期間】

#### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

#### 2. 耐用期間

破損、傷、変形、汚れ、表示の異常が確認された場合は使用しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 本品の使用（滅菌）の前に、破損、傷、変形、汚れ、表示の異常がないか点検を行うこと。
2. 点検により破損等の異常が確認された場合は、使用を避け、新しい製品に交換すること。
3. 本品の使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等を行い血液等異物の付着がないことを確認すること。
4. 強アルカリ性や強酸性洗剤の使用は避け、医療用中性酵素洗剤を使用すること。濃度、温度等、使用方法については洗剤の使用説明書を参照すること。
5. 本品は管構造を有するため、本品の内腔及び外部が十分に洗浄されるよう注意すること。但し、変形のおそれがあるためブラシ等の器具を用いて内腔を洗浄することは避けること。
6. 洗浄については、医療機関にてバリデーションされた条件で洗浄を行うこと。標準的な洗浄条件（参考）は以下のとおり。

洗浄条件	洗剤濃度・温度：洗剤の使用方法に従う。 洗剤浸漬時間：30分間 すすぎ液温度：50℃ すすぎ液量：内腔15mL以上
------	--

7. 本品は未滅菌品のため、各医療機関にてバリデーションされた条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。標準的な滅菌条件（参考）は以下のとおり。

滅菌条件	①温度・時間：121℃・20分間 ②温度・時間：134℃・3分間
------	-------------------------------------

8. プリオン病等の感染症に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術に使用した場合には、本品を適切な方法で廃棄し、再使用しないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

\*製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社