

機械器具42 医療用剥離子  
一般医療機器 起子 11504000

# Sacro チップ

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

#### 〈適用対象 (患者)〉

次の患者には使用しないこと

- ・ 本品は、腔が閉鎖している患者又は腔中隔を有する患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. サクロチップ



仙骨腔固定用チップ  
(ラージ又はスモール)



仙骨子宮頸管固定用チップ

#### 2. Hoyte サクロチップ



仙骨腔固定用チップ  
(スモール又はラージ)



仙骨子宮頸管固定用チップ  
(スモール又はラージ)

#### 〈原理〉

本品は、専用のハンドル (本品には含まれない) と組み合わせ、チップ部分で腔組織を術野へ押し上げる。また、硬い「指ぬき状」の面を土台として縫合することが可能である。

#### 【使用目的又は効果】

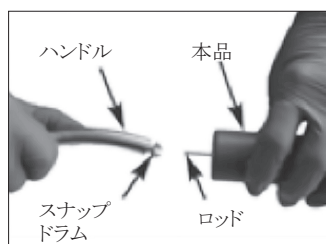
本品は、仙骨腔固定術等の際に腔組織を押し上げるために使用する。

#### 【使用方法等】

##### 〈使用方法〉

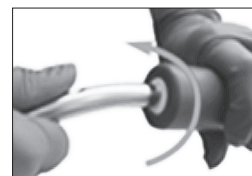
#### 1) サクロチップ

1. 本品を片手で把持し、もう一方の手でルミII リューザブルハンドル又は Advincla Arch ハンドル※ (本品には含まれない) のシャフトを把持する。ロッドをスナップドラム末端の穴の位置に合わせて挿入する。



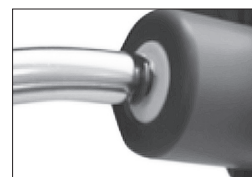
(図 1)

2. 本品を時計方向にねじりながら、スナップドラムにはめ込む。カチッと音がして本品がスナップドラムの所定の位置に固定される (図 2)。



(図 2)

3. 本品が完全に収まっているか目視で確認する (図 3)。



(図 3)

4. 本品を軽く引っ張って抜けないことを確認する (図 4)。

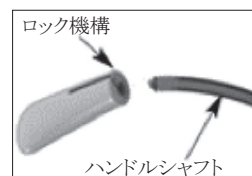


(図 4)

#### 2) Hoyte サクロチップ

本品を Advincla Arch のハンドルに接続する。

1. ハンドルシャフトの端にロック機構が向くように本品を把持する (図 5)。



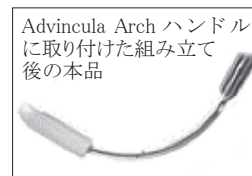
(図 5)

2. 本品がロックされるまで、本品をシャフトに沿って 2 インチ (5.08 cm) ほどスライドさせる (図 6)。



(図 6)

3. 本品を軽く引っ張り、ハンドルに固定されているか確かめる (図 7)。



(図 7)

#### ※併用する医療機器

販売名	認証番号	製造販売業者
RUMI II システム	303ADBZX00024000	自社
ルミII	20700BZY00600000	ケン・メディカル株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ サクロチップは、ルミⅡ リューザブルハンドル又は Advincula Arch ハンドルに接続して使用すること。
- ・ Hoyte サクロチップは Advincula Arch ハンドルに接続して使用すること。

#### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 本品を抜去する際は、体内に部品等が残存していないことを入念に確認すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 不具合
  - ・ 嵌合不良
  - ・ 折損・破損
2. 有害事象
  - ・ 膣等の穿孔及び損傷
  - ・ 癒癢
  - ・ 出血
  - ・ 感染

#### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

オリジオ・ジャパン株式会社  
TEL：045-319-6580（代）

〈外国製造業者〉

CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。