

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

SKW リトラクターシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

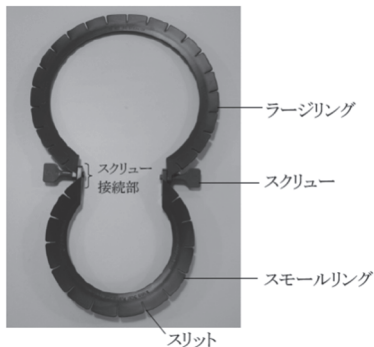
1.使用方法

- (1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

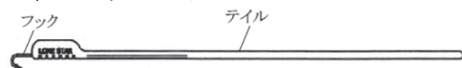
SKW リトラクターシステム(以下、本品という)は、男性泌尿器手術時に創部等を拡げて保持するための単回使用の開創器である。臓器又は組織の露出やアクセスによって治療を可能にする。本品は、リトラクターリング、ステイ、ペニールストラップ、ディーバー及びカテーテルクリップにより構成される。

- (1) リトラクターリング



- (2) ステイ

- (2-1) シャープフックスティ



- (2-2) ブラントフックスティ



- (2-3) 3本爪ステイ



- (3) ペニールストラップ



- (4) ディーバー



- (5) カテーテルクリップ



本品に含まれる各構成品の数を下表に示す。

構成品		入数
リトラクターリング		1
ステイ	シャープフックスティ	1
	ブラントフックスティ	7
	3本爪ステイ	2
ペニールストラップ		1
ディーバー		2
カテーテルクリップ		1

<主な原材料>

ポリフェニレンエーテル/ポリスチレン、ステンレススチール、シリコン、ポリオレフィン、ポリウレタン

【使用目的又は効果】

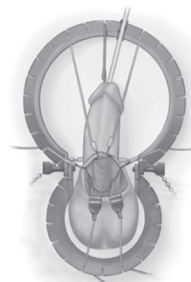
本品は、手術時に創部等を拡げて保持し、術野を確保するために用いる開創器である。

【使用方法等】

1.使用方法

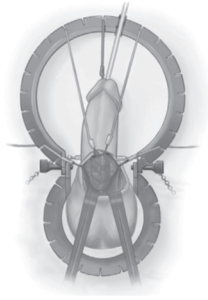
本品は以下に示す使用方法又は類似的使用方法により用いられる。

- リトラクターリングのラージリングを上、スモールリングを下にする。ラージリングのスクリュー接続部から1番目のスリットにペニールストラップをかける。ペニールストラップのビーズがリトラクターリングの両側それぞれに4つ分だけ見えている状態にする。ペニールストラップは陰茎の根元部分に位置させる。
- 尿道口にかけたシャープフックスティのテイルを12時の方向にかける。陰茎は伸ばされ、ペニールストラップによって持ち上げられる。必要に応じて、尿道カテーテル(本品に含まれない)の固定のためにカテーテルクリップを使用する。
- 陰嚢上部に全層の横切開を行う。陰嚢上部の切開を陰茎陰嚢接合部まで広げる。フックを置いている間、陰嚢切開を保持しておく。
- ブラントフックスティは1時、3時、9時及び11時の方向に配置する。3本爪ステイ(又はブラントフックスティ)は、5時及び7時の方向に配置する。



- 白膜と尿道が露出するまで、上層にある組織を剥離する。メツェンバウム剪刀(本品に含まれない)を坐骨結節まで白膜の外側を通す。

- ⑥ 球部尿道を完全に露出させる場合は、ディーバーを切開面に位置させ、中隔を完全に切開する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 組織損傷及び本品の破損を避けるため、慎重に本品の取り付け及び取り外しを行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 滅菌包装が開封あるいは破損している場合は本品を使用しないこと。
(2) 本品に破損が認められる場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 有効期間

5 年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 クーパーサージカル社

[CooperSurgical, Inc.]