

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械(JMDN コード:70966002)

QUADTRAC ディスポーザブルキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- ・再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- ・適応以外の手術手技[手術が適切に行えない。]

【適用対象(患者)】

- ・適応部位に感染症がある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- ・治療期間中に活動を制限したり、医師の指導を遵守できない患者[本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成部品が含まれており、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載されている。

<組成、形状及び構造>

	構成部品名	形状	組成
(1)	Q-VIEW レトラクター		ポリカーボネート
(2)	TRAC カッターブレード		ステンレス鋼※
(3)	Quad カッターブレード		ステンレス鋼※

※本品にはニッケル(Ni)が含まれる。ステンレス鋼の製造において、微量のコバルト(Co)が含有する場合がある。

<原理>

本品は、靱帯又は腱手術において大腿四頭筋腱を任意の幅及び長さに切断し移植腱として採取するための単回使用の手術器具である。本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯又は腱手術において大腿四頭筋腱を切断、切除し、採取するために使用される機器である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 膝蓋骨の上極を 3cm 以上切開し、専用ガイド(別品目)を使用して鈍的切開を行う。
2. 開口部に Q-VIEW レトラクターを挿入する。適切な挿入を達成するために必要な場合は追加の鈍的切開を行う。
3. Q-VIEW レトラクターの軌道/配置を決定し、専用ガイドに合わせる。
4. 専用ガイドを使用して切除する大腿四頭筋腱の長さを推定する。
5. TRAC カッターブレードを専用のカッター本体(別品目)に取り付ける(図 1)。
6. 下向きに力をかけて専用カッター本体と専用ガイドを確実に接触させながらガイドに沿ってスライドさせて移植片の内側と外側を切断する。スライドを繰り返す場合は最初の切断と同じ線上を切断する。
7. 膝蓋骨から移植片を採取する。Q-VIEW レトラクターは、必要に応じて取り外して再挿入する。
8. 希望する深さで腱後部を切断する。
9. Quad カッターブレードを専用のカッター本体(別品目)に取り付ける(図 2)。
10. 専用カッター本体の安全機構が作動していることを確認し、専用カッター本体の目盛り線を確認しながら所望の長さが達成されるまで、Quad カッターブレードの開口部に大腿四頭筋腱移植片を通

す。この時大腿四頭筋腱移植片の遠位端には、タグステッチまたはクランプにて保持して使用することを推奨する。

11. 安全機構を押し下げ、グラフトを希望の長さで切断する(図 3)。

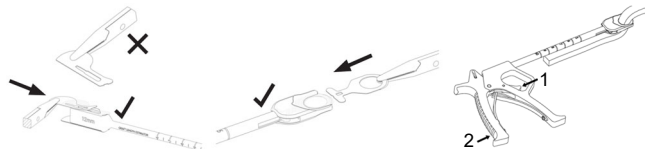


図 1

図 2

図 3

※専用のガイド及びカッターは下記のとおりである。

販売名: QUADTRAC システム

届出番号: 13B1X10222SD0035

一般的名称: 靱帯・腱手術用器械

製造販売業者: 当社

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]
 2. 重要な基本的注意
 - (1) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
 - (2) 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。使用後は、直ちに破損・損傷がなかったことを点検すること。
 - (3) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
 3. 相互作用
- 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切に使用できない。

4. 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
 - ・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
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【有効期間】

- ・使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

マーケティング部

電話番号: 03-5403-8671

【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号: 03-5403-8671

製造業者

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States