

**2025 年 10 月改訂(第 6 版)
*2022 年 1 月改訂(第 5 版)

医療機器承認番号:21900BZX01328000

機械器具(39) 医療用鉗子
管理医療機器 一般的名称:単回使用鉗子 JMDN コード:10861002

イントラック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は「イントラック クランプ」及び「シグネット」(以下「クランプ」)に取り付けて使用するインサートである。
2. 本品には 33mm・45mm・66mm・86mm の 4 種類の長さがある。これらはクランプのジョーの長さに対応するものである。また、ソフト:青、ハード:白、ウルトラ(柔らかく組織把持面の形状がソフト・ハードとは異なる):青白混色の 3 種類があり、次の組み合わせがある。クランプのジョーの長さ、及び把持する組織の状態により適切な長さ・種類を選択すること。
 - ・ソフト/ソフト(青/青)
 - ・ソフト/ハード(青/白)
 - ・ハード/ハード(白/白)
 - ・ウルトラ/ウルトラ(青白混色/青白混色)
3. イントラックは様々なサイズの血管とクランプのジョーの形状に適合する。
4. 組成はポリプロピレンと熱可塑性エラストマーである。

代表例



【使用目的又は効果】

心臓外科手術及び末梢血管手術を行う際、血管の一時的止血、組織の把持を行うために用いる。

【使用方法等】

滅菌された使用前のクランプに専用のイントラックを取り付ける。クランプのジョーの長さにあった適切な長さの本品を正しく挿入し、使用すること。

1. 片手でクランプをつかみ、クランプのジョーを開く。もう片方の手の親指と人差し指で本品の丸みを帯びた端をクランプのジョーの溝に挿入する。本品がジョーの先端にしっかり収まるまで、イントラックを押し進める。
2. ジョーの溝の先端まで押し進めた後、挿入部をジョーに押し込み、本品が外れないようにしっかりと固定する。

3. 本品はディスプレイ製品なので、使用後には必ずクランプの洗浄前に本品を取り外すこと。本品はクランプのジョーを開いた状態で、そのグリップ面に親指を添え近位方向へ押し戻すことで取り外すか、本品を親指と人差し指でつまみ、近位方向へ引っ張るかの方法で取り外すこと。
4. 本品を取り付けにくい、若しくは取り外しにくい場合は、本品を把持する際に、ガーゼをあてること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
・クランプ

販売名	医療機器届出番号
イントラック クランプ	13B1X00089010601
シグネット	13B1X00089010602

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 縫合針を誤って本品に通し、縫い付けてしまわないよう注意すること。
 - (2) 本品をクランプのジョーに取り付けたり、取り外したりする際には、ゴム手袋や手などを挟んで怪我をしないよう注意すること。またクランプ本体も破損させないよう注意すること。
 - (3) 本品を取り付けて使用するクランプは、組織を把持する力を段階的に調整することが可能であるが、必要以上の力で把持すると、組織を痛める可能性があるので注意すること。
2. 不具合・有害事象
 - 重大な有害事象
 - 血管、組織の損傷

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
 - 高温、多湿、直射日光、水濡れ及び化学物質の気化ガスが生じるおそれのない場所で保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
 - 本品の外箱の表示ラベルに記載。(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: センチュリーメディカル株式会社

電話 番 号: 03-3491-1095

ファックス番号: 03-3491-1157

** 外国製造業者: Vitalitec International, Inc.

* 国 名: アメリカ合衆国