

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 70966002

リリースガイド

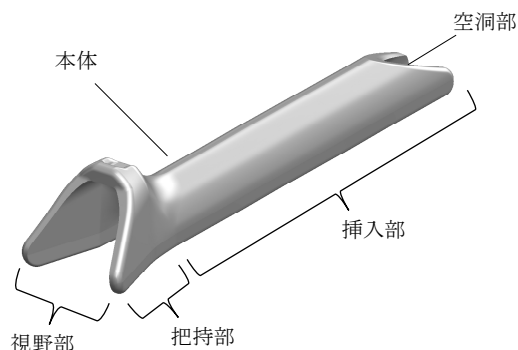
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



〈原材料〉

構成部品	原材料
本体	ポリプロピレン

〈原理〉

小切開で行う手根管開放術において横手根靱帯を剪刀等で切断する際に、本品を横手根靱帯近傍に挿入することで、術野を確保するために用いるものである。

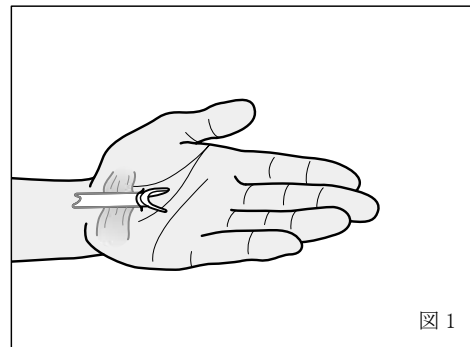
【使用目的又は効果】

本品は、小切開で行う手根管開放術において横手根靱帯を切断する際に、術野を確保するために用いる手術器械である。

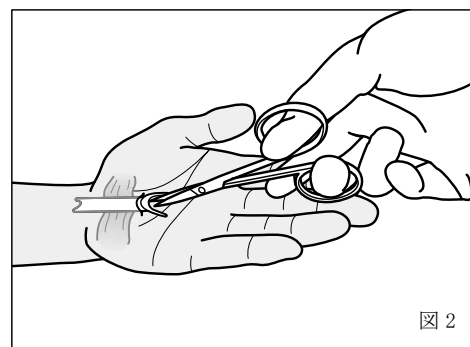
【使用方法等】

1. 手掌若しくは前腕に、1-portal 法若しくは 2-portal 法に必要な 1.5cm の皮切を 1 か所若しくは 2 か所加える。
2. 横手根靱帯と皮下組織の間を鈍的に剥離し、慎重に横手根靱帯の手掌側に手術に必要な空間を作製する。
3. 包装を開封し、本品に欠損や破損がないことを確認する。
4. 本品の把持部を持ち、挿入部側から、剥離した空間に本品を挿入する。2-portal 法の場合、どちらか一方の切開口を選択し挿入する。

5. 本品の視野部から空洞部を覗き、横手根靱帯が視認できることを確認しながら横手根靱帯の近位端から遠位端までの全体を横断するよう本品を挿入する（図 1）。



6. 目視により横手根靱帯を確認しながら本品の空洞部にゆっくりとまっすぐに剪刀を入れ（図 2）、神経、血管等を損傷させないように横手根靱帯を徐々に切開する。



7. 横手根靱帯の切り残し、神経、血管損傷等がないことを確認し、本品の把持部を持ち、体内から本品を抜去する。
8. 本品に削れがないことを確認する。削れがあった場合には本品の削り片の体内遺残がないことを慎重に確認する。
9. 切開口を閉鎖する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品が挿入できる適切な切開口をあけること。[無理に挿入することで、組織等を損傷するおそれがある。]
2. 適切な位置まで本品を挿入して使用すること。[術野が確保できていない状態で手術を行うことで、組織や神経、血管等を損傷するおそれがある。]
3. 切開口閉鎖前に、本品に削れがないことを慎重に確認すること。削れがあった場合には、削り片の体内遺残がないことを慎重に確認すること。[本品の削り片が体内に遺残するおそれがある。]
4. 剪刀を使用する際、本品を傷つけないよう慎重に施術すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を使用した手技において問題が生じた際に、本手技以外の観血的手根管開放術に切り替えることができる体制を整えておくこと。
2. 手掌が小さい場合や、その他医学的に挿入が困難と判断した場合は、本品の使用を中止すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な有害事象
本品の使用において患者、又は適用部位の状態等により次のような有害事象が稀にあらわれることがある。その場合は直ちに適切な処置を行うこと
 - ・アレルギー反応、異物反応
 - ・軟部組織、神経、血管等の損傷
 - ・体内遺残
2. その他の不具合
削れ

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年〔自己認証（当社データ）による〕
包装の使用期限欄を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107