

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
MectaQTH 単回使用腱手術用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)における事項
 - 敗血症、感染症、組織未成熟[症状を悪化させるおそれがある]
 - 本品の原材料に対する過敏症並びにその兆候
 - 本品を二次的加工(改造)しないこと。[破損する可能性がある]
 - 使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。[破損する可能性がある]
 - 再使用禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
 - 再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造
 - ヴァーティカル カッター



- ・水平カル カッター



- 原材料
ステンレススチール

- 原理
本品は、靱帯再建術の際に、大腿四頭筋腱の切離に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

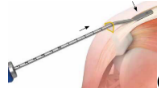
靱帯再建術の際に、グラフトとなる大腿四頭筋腱を切離するため用いる。

【使用方法等】

【標準的な使用方法】

詳細な使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

- 採取するグラフトの幅と深さを確認し、使用するヴァーティカル カッターを決定する。
- ヴァーティカル カッターとスクリュードライバーS・ローテーションロッキング(本品外)を接続する。
- 膝蓋骨上部を開き、シャフト部の目盛を長さの目安としながらヴァーティカル カッターを挿入し、膝蓋骨に対して大腿四頭筋腱を垂直に切離する。(図 1)



(図 1)

- 採取するグラフトの厚さを確認し、使用する水平カル カッターを決定する。
- 水平カル カッターとスクリュードライバーS・ローテーションロッキング(本品外)を接続する。
- 水平カル カッターを開部部に挿入する。(図 2)



(図 2)

- シャフト部の目盛を長さの目安としながらヴァーティカル カッターで切離した長さまで進み、膝蓋骨に対して大腿四頭筋腱の一部を水平に切離する。(図 3)



(図 3)

- サブキュタニウス カッター(本品外)を開部部に挿入し、ヴァーティカル カッター及び水平カル カッターで設定した長さまで進み、大腿四頭筋腱を切離・採取する。(図 4)



(図 4)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を使用する前に有効期間を確認すること。
- 本品使用後に破損していないことを確認すること。破損があった場合、患者の体内外に破損片がないか確認し、発見した場合は適切に処理を行う。

相互作用

併用禁忌・禁止(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
弊社指定以外の器具器械	器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	器具が正確に適合せず、正しく使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
高温・多湿・直射日光及び水漏れを避けて保管すること。
- 有効期間
外装の表示を参照
[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】

製造販売元 : メダクタジャパン株式会社
連絡先 : 03-6272-8797(代表)
製造元 : メダクタ インターナショナル エスエー
MEDACTA International S.A.
スイス

