

【警告】

- ・本品の突起部(フック)を神経、腱、動脈または静脈に直接接触させないこと。[損傷を起こすおそれがある。]
- ・創傷の位置と深さを考慮し、適切なサイズのモデルを使用すること。[開創部を保持できない、使用中に外れるなどの問題が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・再滅菌による再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には使用しないこと。

- ・手術部位またはその周辺に潜伏感染、敗血症または著しい局所炎症がみられる、またはその疑いがある場合。[損傷を起こすおそれがある。]
- ・神経、腱、動脈または静脈の露出があり、本品を安全に装着できない場合。[開創部を保持できない、使用中に外れるなどの問題が生じるおそれがある。]
- ・材料敏感性が記録されている場合、またはその疑いがある場合。[異物に対する過敏症に起因する組織学的反応またはアレルギー反応が起こることがある。]
- ・極度の肥満あるいは過去の感染歴などがある場合。[本品の使用目的を損なうおそれがある。]

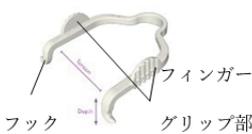
【形状・構造及び原理等】*

〈概要〉

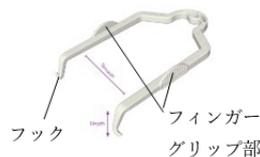
本品は外科手術で用いられ、開創部を拡げて保持するために設計された単回使用開創器である。装着着用の器具に頼らず本品自身が開創機能を有する。

〈形状・構造等〉

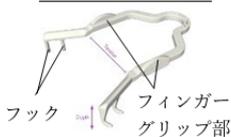
ドクスパルマイクロ



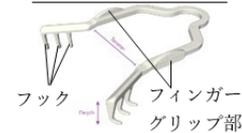
ドクスパルシングル



ドクスパルダブル



ドクスパルトリプル



本品は、以下のとおり4サイズがあり、各サイズには張力の大小によって2つのモデルがある。

寸法の単位：mm

フィンガーグリップ部はフックの高さに含まない

製品名		全寸法 (±10%)	フックの高さ (±10%)
ドクスパル マイクロ	ロー	50.1×49.3	7.0
	ハイ		
ドクスパル シングル	ロー	83.9×117.1	14.6
	ハイ		
ドクスパル ダブル	ロー	113.7×127.3	16.6
	ハイ		
ドクスパル トリプル	ロー	116.5×126.9	21.6
	ハイ		

本品の主要な適用は以下の外科手術により異なる。

- ・ドクスパルマイクロ：手足の極小切開手術に適する。
- ・ドクスパルシングル：手首や足の小切開手術に適する。
- ・ドクスパルダブル：手首、腕、肘、鎖骨または下肢の中切開手術に適する。
- ・ドクスパルトリプル：肩、大腿部または下肢の中切開や大切開の手術に適する。

〈原理〉

本品はスプリングのような作用を持ち、本品自身が開創機能を持ち開創部の治療を可能にする。

【使用目的又は効果】

開創部等を拡げて保持するために用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 切開を行う。
2. 装着位置及び組織に対する圧力を考慮して、適切なサイズを選択する。
3. 本品のフィンガーグリップ部を掴み、閉じる。
4. 本品を切開口に装着し、フックの先端が下にくるよう配置させる。ゆっくりと手を放し、切開口が保持されていることを確認する。
5. 閉創時、本品をつまんで、取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品は長時間の使用を想定していない。[軟部組織への過剰な圧迫または外科的外傷による痛み、不快感、知覚異常、神経損傷、腱損傷、筋肉損傷、軟部組織損傷、感染、軟部組織の壊死、癒痕組織または不適切な創傷治癒が起こる可能性がある。]
- ・本品の突起部(フック)に直接触れないこと。[けがをするおそれがある。]
- ・本品を長時間にわたって1ヵ所に圧迫を加え続けないこと。手術中は、適度に本品の装着位置を変えることをお勧めする。[組織損傷のリスクがある。]
- ・本品は過度の負荷を受けたり、リーマーや鋸刃などの他の器具と接触しないこと。[破損または損傷することがある。]

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・組織損傷
 - ・アレルギー反応
 - ・破損片の体内落下・体内遺残
 - ・感染
 - ・出血
 - ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】*

〈保管方法〉

涼しく乾燥した場所に、直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

滅菌後 5 年 [自己認証 (Swemac 社データ) による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

〈選任製造販売業者〉

業者名：株式会社 ICST
TEL：048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：Swemac Innovation AB
国名：スウェーデン