一次性使用无菌软组织扩张器套装

技术白皮书

1、产品简述

由牵开器、拉钩和收集袋组成。

2、产品用途

2.1 用于外科手术时牵开组织，暴露手术视野。

2.2 在普外科，适用于 Miles（腹会阴联合直肠癌根治术）以及极低位 TAMIS（经肛门微创外科）手术，亦可与经肛单孔 Port 联合用于 TaTME（经肛全直肠系膜切除术）手术。主要是用于牵开肛门，暴露术野。解决超低位盆腔操作空间狭小、视野暴露不足的痛点，满足开放直视与经肛微创平台联合操作需求，有效助力手术。

3、产品主要技术指标

3.1 产品由方形或圆形塑料牵开环、多个带钩弹性拉钩和收集袋组成，拉钩≥8 个。牵开器是由聚苯醚注塑而成，拉钩为不锈钢材质；收集袋由医用聚氨脂薄膜制成。

3.2 环形结构由两片及以上叶片组成，大小可调。

3.3 弹性件为透明或半透明状，内外表面光滑。

3.4 连接件之间连接强度：连接件之间承受轴向静拉力≥15N。

3.5 牵拉钩拉伸力≥20N。

3.6 收集袋承重 1kg 不破损；收集线可承受不小于 20N 拉力。

3.7 产品出厂无菌。

4、产品信息

【产品名称】一次性使用无菌软组织扩张器套装

【医疗器械注册证号】粤械注准 20222021096

【产品效期】3 年。

【注册人/生产企业】中山市瑞隆医疗科技有限公司

【售后服务单位、电话】中山市瑞隆医疗科技有限公司、0760-85318819

中山市瑞隆医疗科技有限公司