

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
メイラ(デュアルピンレトラクター)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本製品に曲げ、切削等の加工はしないこと。[破損する恐れがある]
- ・適応以外の手術手技に使用しないこと。

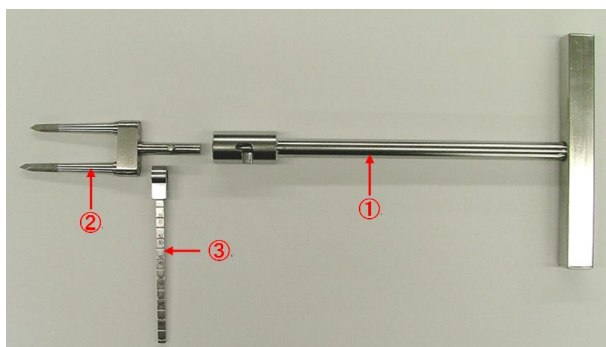
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。



①523B-001:レトラクター打ち込み器
②523B-002:デュアルピンレトラクター
③523B-003:レトラクターメジャー

【使用目的又は効果】

チューブプレートを使用して大腿骨頸部骨折の固定を行う際、チューブプレートと大腿骨を仮固定する器械として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な使用方法是取扱説明書を参照のこと)

1) 打ち込み

レトラクター打ち込み器とデュアルピンレトラクターを組み立てる。
腸骨から剥離した臀部の筋群(小臀筋、中臀筋)を鉤で開き、臼蓋頭側の腸骨にデュアルピンレトラクターを打ち込む。

2) 大転子位置の計測

腸骨に設置したデュアルピンレトラクターの上部にレトラクターメジャーを取り付け、レトラクターの中心部から大転子までの距離を測定する。

3) 人工臼蓋、人工関節ステムトライアルを設置

レトラクターメジャーを外した後、人工臼蓋を設置して大腿骨骨頭部を切除し人工関節ステムトライアルを設置する。

4) 再計測

再びレトラクターにレトラクターメジャーを接続し、大転子までの距離を測定する。2)で測定した距離と比較し、術前後の脚長差が少なくなるように人工関節頸部の長さの調整、大腿骨頸部の骨切りを行う

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品を必要以上の力で打ち込むと、大腿骨が骨折する場合がある。

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌すること。

2. 使用注意

- ・チューブプレートの仮固定以外の目的で使用しないこと。
- ・使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
2. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
6. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
7. 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
8. 必要に応じて分解し、洗浄すること。
9. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
10. 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

**【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》

 **メイラ 株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通)/FAX 052-459-1282