



ハーモニー レトラクター システム インスツルメント

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。

〔破損等の原因となるため〕

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

2. 原理

脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前

- ・滅菌する前に、必ず洗浄すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）
- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

方法	サイクル	温度	露出時間
蒸気	高圧	121℃	20 分

(2) 使用時

- 1) ティッシュ ダイレーター #1～4 を使用して、筋肉のダイレーションを行います。ティッシュ ダイレーターに適合するダイレーター デプスゲージを使用して計測を行い、レトラクター ブレードのサイズを決定します。
- 2) ハーモニー レトラクターに選択したレトラクター ブレードを取り付け、2.5mm モジュラー ヘックス ドライバーで固定してください。ハーモニー レトラクター インサーターを取り付け、ダイレーターを通して術野に挿入してください。
- 3) ハーモニー レトラクター ディストラクター及びハーモニー レトラクター ピボット ドライバーを使用して、レトラクターの調節を行ってください。
- 4) エクステンション ロッドとフレキシブル テーブル アームを接続し、テーブル クランプで手術台に固定します。フレキシブル テーブル アームをハーモニー レトラクターに接続して固定してください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないように注意すること。

**【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・工具に必要以上の力（応力）を加えないこと。〔折損、曲がり等の原因になる恐れがあるため〕
- ・術中、常に中空・溝付工具を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・工具が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。〔健康被害の発生する恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

- ・術中、常に脊椎および神経根に対して細心の注意を払うこと。〔神経機能障害の原因になる恐れがあるため〕
- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ・プリオン不活化の洗浄・滅菌条件
(引用：プリオン病感染予防ガイドライン 2020 より)

洗浄	ウォッシュャーディスインフェクターによる 高温アルカリ洗浄（90～93℃）
滅菌	オートクレーブ（134℃、8～10 分間）

3. 不具合

不適切な使用や過度な力を加えることにより破損する恐れがある。

4. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- ・血管障害
- ・神経損傷
- ・手術器械の変形・破損により、患者術者に危害が及ぶことがある。
- ・破損した手術器械の体内遺残

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
- ・貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 器具のメンテナンスに係る事項

- ・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。
- ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・汚染された工具は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフェクター等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・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等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。尚、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。

- ・ 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・ 中空構造部分がある器具はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。

2) 点検・修理に係る事項

使用（滅菌）前に、汚れ、錆、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6545（代表）

*（製造業者）

輸入先国名：アメリカ合衆国
輸入先企業名：Zimmer Spine, Inc. (Austin)
（ジンマー スパイン, インク（オースチン））