



MDM レトラクター

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- ・ 曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造はしないこと）。[破損等の原因となるため]

2. 使用方法

- ・ 手術以外の目的で使用しないこと [骨折治療や再建手術を行うための専用手術器械であるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する器械の製品番号及びサイズは、ラベルに記載。

2. 原理

骨接合手術等の骨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】

骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前

- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）
- ・ 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・ 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
- ・ 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132℃	4 分

2) 使用時

- ・ 体表面に置き、皮筋位置の確認及びマーキングを行う。
- ・ 骨頭頂部に挿入し、骨頭を脱臼させる。
- ・ 大腿骨後方、大転子と小転子の間に骨頭側から挿入し、大腿骨近位のレトラクトを行う。必要に応じてフレックスライト※1(別品)との併用やグリッパー※2(別品)にてレトラクト状態を保持する。
- ・ 下双子筋に引っ掛け、レトラクトを行う。
- ・ 内側から小転子内側部に挿入し、大腿骨近位のレトラクトを行う。必要に応じてフレックスライト※1(別品)との併用やグリッパー※2(別品)にてレトラクト状態を保持する。
- ・ 大腿骨内側より挿入し、坐骨神経のレトラクトを行う。必要に応じてフレックスライト※1(別品)との併用やグリッパー※2(別品)にてレトラクト状態を保持する。

※1 販売名: フレックス ライト (届出番号: 13B1X00213KS0033)

※2 販売名: グリッパー (認証番号: 230ADBZX00108000)

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。
- ・ 本品の併用機器は当社の指定する機器を使用すること。
- ・ 併用機器に取り付ける際は、折損防止のため強固に締め過ぎないこと。
- ・ 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注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- ・ 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・ 本品が破損し、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ため]

2. 重要な基本的注意

- ・ 術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
- ・ 【使用目的、効能又は効果】欄の記載以外の用途で使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 血管障害
 - ・ 神経損傷
 - ・ 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶ事がある。
 - ・ 破損した手術器械の体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でない事が多いので、慎重に使用すること。[過度の応力を与える事により骨折する可能性がある]

【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する。
- ・ 保管方法: 高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

【保守・点検に係る事項】

1) 器具のメンテナンスに係る事項

- ・ 錆・腐食を防止するため、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、洗浄すること。
- ・ 強アルカリ/弱酸性洗剤・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。
- ・ 手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥すること。

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。
- ・ 当社の指定する修理業者以外では修理は行わないこと。

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい