



BKS MIK レトラクター 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

人工関節置換術等の関節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】

人工関節置換術等の関節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°C	4 分

2) 使用時

保護したい部位の骨の形状にあったレトラクターを選択し、レトラクター先端の湾曲部に骨を沿わせ、骨・靱帯・筋肉・血管・神経・軟部組織を保護する。

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。

3. 不具合

不適切な使用や過度の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恐れがあるので、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、患者又は術者に危害が及ぶ

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、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 洗浄し乾燥させ保管すること。
- 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

- 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/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。
- 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。
- 機械洗浄 (超音波洗浄装置・ウォッシャーディスイنفエクタ等) の場合、間隙などが十分に洗浄 (乾燥) できるよう留意し、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。

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

(製造業者)

輸入先国名: アメリカ合衆国

輸入先企業名: Ortho Development Corporation

(オーソ ディベロップメント コーポレーション)