

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器（JMDN コード：13373002）
**（一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード：70962001））
（一般医療機器 鉤（JMDN コード：35105000））
（一般医療機器 開創器（JMDN コード：13373001））

グリッパー

再使用禁止

【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）をしないこと。〔破損等の原因となるため〕
2. 使用方法
- ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止〔製品の品質低下や汚染の恐れがある〕

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成は以下のとおり。

** (1) グリッパー（滅菌品、単回使用）

(2) レトラクター（未滅菌品、材質：ステンレス鋼）

本品は、以下の製品と組み合わせて使用することがある。

	構成医療機器である既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号	製造販売業者名
	一般的名称	販売名		
1	骨手術用器械	MDM 鉤	13B1X00213MD0028	自社
2	骨手術用器械	ODEV 開創器	13B1X002130D0029	自社
3	骨手術用器械	シンメトリ 鉤	13B1X00213SY0028	自社

(3) 付属品

フィグゼーションデバイス

2. 原理

グリッパーを取り付けたレトラクターで軟部組織を拡張し、グリッパーがレトラクターの位置を固定することで、小皮切での術野確保を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、創部等を拡げて保持するために用いる。

**【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 本品は、未滅菌並びに滅菌済みの構成品を含む。
- ・ グリッパーは、開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認し、開封後は、本品を損傷しないよう、丁寧に扱うこと。
- ・ レトラクターは、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（標準的な手術手技）

- ・ それぞれの意図にあった適切なレトラクターを選択する。
- ・ グリッパーのハンドルを、停止するまで反時計回りに回す。
- ・ グリッパーの挿入口へレトラクターを挿入する。

- ・ グリッパーのハンドルを時計回りに回し、レトラクターを固定する。
- ・ グリッパーの青色のボタンを押しながら、フックをフィグゼーションデバイスに掛ける。
- ・ グリッパーの青色のボタンを押しながら、ワイヤーの長さを調整し、ボタンを放してレトラクターを患部に固定する。
※本品と併用可能なレトラクターの把持部寸法
厚 さ：2～4.5mm
幅：25～33mm
但し、レトラクターの挿入部の長さが 90mm のとき、把持部の幅は 15mm 以上、挿入部の長さが 40mm の時、把持部の幅は 25mm 以上であること。

3. 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

- ・ 本品に必要な以上の力（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〕

2. 重要な基本的注意

- ・ 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。再滅菌もしないこと。
- ・ レトラクターについては、当該製品の添付文書を参照し、使用前に適切に洗浄、滅菌を行うこと。
- ・ 使用後は医療用廃棄物として処理すること。
- ・ 本品を落としたり、衝撃を与えたりすると破損する恐れがあるので、取扱いに注意すること。
- ・ 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
- ・ 本品の滅菌性は、包装が未開封かつ損傷を受けていない場合のみ保証される。
- ・ パッケージや各構成品に損傷、汚染や異常の兆候が認められた場合は、その製品は使用しないこと。
- ・ 不足の事態に備え、常に正常に機能する代替品を利用できるようにしておくこと。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
- ・ 動作不良
 - ・ 破損、損傷、汚損等
- 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。

5. その他の注意

取扱説明書を必ずご参照ください

一度手術に使用した製品や損傷を受けた製品は、再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

有効期限：外箱の表示を参照

【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）

MedEnvision BV（ベルギー）