



**** (01)04580552763043

機械器具(50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 (JMDN コード: 13373001)

販売名: MBレトラクター

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前には必ず洗浄・滅菌すること。
2. 洗浄には、必ず pH7 の中性洗剤を使用すること。[酸性の洗剤を使用すると、ステンレス表面の保護層の劣化と黒色化を招く。アルカリ性洗剤を使用すると、褐色のしみが器具表面に付着し、器具の円滑な操作を損なう。]
3. 使用前に全ての部品について破損・変形の有無を確認すること。[破損・変形が発見された場合は使用しないこと。]
4. 製造元による年1回の保守点検を推奨する。

禁忌・禁止

＜使用方法＞

1. 器具の洗浄に際しては、軟らかいブラシ等の使用を推奨する。金属製の硬いブラシ等は使用しないこと。
[器具が変形・損傷する恐れがある。]
- * 2. 本品について、改造や加工等を行わないこと。

【使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、人工関節手術等に用いる開創器である。臓器又は組織を分離又は露出させ、検査又は治療を可能にする。

【形状・構造及び原理】

- ・本品は、人工関節手術等に用いる開創器である。
- ・形状 (例)

1) 人工股関節ポステリオールアプローチ用



**

2) 人工股関節アンテオラテラルアプローチ用



3) 人工股関節ダイレクトアンテリオールアプローチ用



4) 人工膝関節用



【性能及び安全性に関する規格】

- (1) 性能
本品は、再生使用可能な手動式の手術器械であり、骨接合手術等において体内固定用ネジの挿入又は抜去に使用できる。
- (2) 安全性に関する規格
本品は、均整に成形されており、使用上有害な傷、かえり、バリ、まくれがない。

【使用方法】

- (1) 使用前
・本製品使用前に、変形、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施する。
・本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。
・本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分

- **** (2) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又は疑いのある患者に使用した器具の高圧蒸気滅菌を行うこと
(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

- (3) 使用方法
・本品は、再生使用可能な手動式の手術器械であり、人工関節手術等において臓器又は組織を分離又は露出させ、検査又は治療を可能にする。

【使用上の注意】

- (1) 重要な基本的注意
・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外での目的で使用しないこと。また、折損、曲り等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (2) 不具合・有害事象
・＊破損・変形等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
・以下に例示するような不具合・有害事象が発生した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。
 - ① 神経及び血管の損傷
 - ② 感染
 - ③ 壊死
 - ④ 破損
 - * ⑤軟部組織(筋、靱帯、腱)の損傷
- (3) 高齢者への使用
・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

直射日光・高温多湿を避け、常温で保管すること。
また、当該製品に有効期限又は使用期限の指定はない。

【保守・点検に係る事項】

- ・本製品使用（滅菌）前に変形、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・検査後、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗・変形等により修理、交換が必要になるので注意すること。
- ・本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用するすること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置等）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い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等ないことが確認できるまで洗浄すること。また、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。
- ・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。洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- ・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・手術器械は適正に使用、取扱い、維持管理した場合も永久使用に耐えるものではありません。器械は高い不可や強い殴打力にさらされます。その状況下で特に侵食、変形、破損、傷等がある場合、故障が発生することがあります。

【包装】

- ・本製品は製品毎に 1 個単位 ビニールパック包装

****メディ C 株式会社

第三種医療機器製造販売業 許可番号：14B3X10013

***〒224-0003 神奈川県横浜市都筑区中川中央1丁目21番7号203号室

***TEL：045-532-3936（代） FAX：045-532-8578