*2025年 5月(第2版)
2022年12月(第1版)
届出番号：13B1X10228CT0020

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

レトラクター

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
ステンレス鋼

2. 形状又は構造
本品の代表的な製品の外観・形状は下記のとおりである。



本添付文書に該当する製品の製品番号については法定表示ラベルの記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は、組織又は他の解剖学的部位を開創または分離するために用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法
1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
2) 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い適切に保管すること。(【保守・点検に係る事項】参照)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
2) 手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。
3) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
4) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
2) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌をすること。
3) 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。

2. 不具合・有害事象
(重大な不具合)
- 過負荷による本品の屈曲、破損(破断)
- 疲労破損

(重大な有害事象)
- 手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
- 感染症
- 破損した本品破片の体内遺残
- 金属・アレルギー反応

(その他の有害事象)
- 痛み
- 不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

3. 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、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
1) 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
2) 滅菌済のものを貯蔵･保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3) 直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
1) 使用前に、以下の点検を実施し、異常を発見した場合は使用しないこと。汚れ、キズ、曲がり等の異常がないこと。
2) 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守･点検し点検結果により必要であれば、新品と交換すること。

2. 洗浄、滅菌
1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
2) 滅菌に際しては以下の条件を参考とし、各医療機関によりバイオロジカルインジケータを用いて検証され、確立した条件に従って必ず高圧蒸気滅菌すること。
滅菌温度：132℃　　滅菌時間：4 分　　乾燥時間：30 分
3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
4) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌をすること。
5) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、残留物の生じない、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
6) 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
7) 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・(腐食性化合物を含む) 消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰

8) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
9) 「すすぎ」を充分に行うこと。不充分であると、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
10) 洗浄及び滅菌時は、蒸留水・脱イオン水を使用すること。
11) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
12) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利な器具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、又、過剰に槽に器具を入れないこと。
13) 異質の材料器具（例えば、ステンレス鋼製と、鉄、黄銅メッキ品）は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる。
14) 超音波洗浄後は、どの器具も油切れしているため、無理な取り扱いをすると、かじりキズの原因となる。潤滑剤を用いると、器具の作業効率も円滑となり表面全体に無機質が付着するのを防ぐ。
15) 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。
16) 持針器、鉗子等のラチェットは開いた状態で洗浄・滅菌すること。
17) 剪刀類は少し開脚状態にして洗浄・滅菌すること。(オートクレーブの加湿で刃の先端とぴったり合わせた脚の部分にサビが発生しやすいため。)
18) 本品に変形、欠け等がないか、また洗浄後、骨等の組織の付着が無いか確認すること。

*【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電 話 番 号 ：03-4331-8600（代）
製 造 業 者 ：バイオメット・マイクロフィクセーション
(Biomet Microfixation)　アメリカ合衆国