*2025 年 5 月(第 2 版)
2016 年 9 月(第 1 版　新記載要領に基づく作成)
医療機器製造販売届出番号:13B1X10228HP0006

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

股関節用レトラクター

【禁忌・禁止】
併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理等】
本品は、関節手術用器械で、以下の構成品よりなる。製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質:ステンレススチール

【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術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
・本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄(**【保守・点検に係る事項】**の項参照)し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。
(例)

滅菌方法	温度	時間
プレバキューム式	121℃	20 分
高圧蒸気滅菌	135℃	8 分

(使用方法例)
・適切なレトラクターを使用し大腿骨および寛骨臼の露出を行う。錘はチェーンの先端にカラナビが設けており、レトラクターの穴に固定することができる。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、**【使用方法等】**に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
・使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること。(**【保守・点検に係る事項】**の項参照)。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
(2)医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
(3)鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
(4)過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常がみられたら使用しないこと。
(5)塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
(6)錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
(7)汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
(8)不具合の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。

2. 相互作用
併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	正常に機能しないおそれがある。	操作上の整合性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象
その他の不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
その他の有害事象
・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】
高温、多湿を避けて、専用のケースに保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
＜洗浄・滅菌＞
(1)洗浄前に手袋や保護メガネ等を装着すること。
(2)分解可能な器械は分解した上で、洗浄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後、滅菌すること。
(3)汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用すること。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器機を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
(4)洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は器機の表面が損傷するので、使用しないこと。
(5)洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
(6)洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
(7)最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
(8)滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。
＜点検＞
・受入時、使用後および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
・異常が見つかった場合は、使用せず、新しい製品に交換すること。

＊【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
製造業者名:株式会社フジフレックス

取扱説明書を必ずご参照ください