

## A-1 レトラクター

### 【禁忌・禁止】

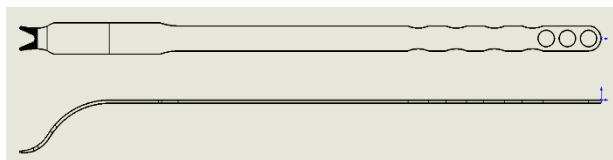
- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。【形状・構造及び原理等】を参照
- ・肥満体質の患者への使用可否を術前計画時に検討のこと。【本品のサイズが合わず適用困難の可能性があるため】
- ・過度な梃子操作を行わないこと。【軟部組織の損傷、本品の変形や破損の可能性があるため】

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1) 構成部品

A-1 レトラクター タイプA

#### 2) 形状・構造



タイプA

#### 3) 原理

本品は、単品にて使用される手術器械である。

#### 4) 原材料（体に接触する部分）

ステンレス鋼

### 【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具の持ち上げ、配置又は梃子による押し上げに用いる手術器具をいう。近位にハンドルがあり、その先に鈍い刃、又は切刃のない鉤をもつ。形状及びサイズは解剖学的用途及び機能によって異なる。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

＜人工股関節置換術、又は人工骨頭術における  
フェモラルエレベータとしての使用例＞

A-1 レトラクターを開創部から挿入し、大腿骨幹部の頸部骨切り箇所の下方向へ進入し設置した上で、梃子操作による大腿骨の持ち上げを行うとともに皮切部を保護します。

### 【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
  - ・肥満体質の患者への使用は慎重に行うこと。  
【本品のサイズが合わず適用困難の可能性があるため】
- 2) 重要な基本的注意
  - ・過度な梃子操作を行わないこと。【軟部組織の損傷、本品の変形や破損が生じる可能性があるため】
  - ・器具の先端やエッジ部で誤って怪我のないよう注意して取り扱いのこと。【感染防止のため】
  - ・器具が破損した場合は、速やかに破損片を除去すること。【患者への体内遺残防止】
  - \* 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」（整形外科治療の章）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直ちに連絡すること。
- 3) 不具合・有害事象  
本品の使用において、既存の類似製品と同様に以下の不具合・有害事象が起こりうる。
  - ① 重大な不具合
    - ・破損（繰り返し使用による疲労破壊も含まれる）、変形
    - ・汚染、発錆、腐食
  - ② その他の不具合
    - ・（機能に影響を与えない）曲がり、打痕、変色
  - ③ 重大な有害事象
    - ・感染症、神経障害、組織損傷、破損片の体内遺残、アレルギー反応

### 【保管方法及び有効期限等】

- 1) 保管方法
  - ・発錆、腐食及び汚染を防止するため、直射日光や高温多湿を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
  - ・変形を防止するため下積みを避けること。
- 2) 有効期限  
本品は、適切な洗浄及び滅菌を施すことにより、繰り返し使用が可能であるが、劣化の兆候（【保守・点検に係る事項】1）を参照）が認められた場合には使用しないこと。

**\*【保守・点検に係る事項】**

- 1) 使用前の点検
  - ・汚れや劣化の兆候（亀裂、著しい変形や打痕、マーキング表示の薄れ）がないことを目視確認のこと。
- 2) 使用後の保守
  - 1. 洗浄
    - ・付着した汚れ（血液、体液、組織、骨屑及び薬品）の固着を防ぐため、使用後は全ての器具を取り外した状態で直ちに洗浄を行う。
    - ＜推奨する三段階の洗浄方法＞
      - ①初めに純水、清製水や脱イオン水による水洗や中性酵素系洗浄剤による浸漬にて荒洗浄と固着防止を行う。
      - ②次にウォッシャーディスインフェクターや超音波洗浄機による機械的洗浄にて中洗浄を実施する。
      - ③残存する汚れは中性酵素系洗浄剤による用手洗浄（ブラッシング）にて仕上げ洗浄を実施する。
    - ・使用する洗浄剤は、メーカー指定の希釈濃度や取扱方法にしたがい、強アルカリ性、又は強酸性あるいは塩素系の洗浄剤は避けること。[錆や腐食が発生する可能性がある]
    - ・器具表面に疵が付くため、金属製ブラシや磨き剤は使用しないこと。
    - ・汚れが残存しやすい穴内やボックスロック部は入念に洗浄のこと。
    - ・機械的洗浄の際は、器具の損傷や変形が生じないようにバスケットに収納のこと。
    - ・器具の先端やエッジ部で誤って怪我のないよう注意して取り扱いのこと。[感染防止のため]。
  - 2. 乾燥
    - ・発錆や腐食を防止するため、洗浄後は直ちに乾燥する。
    - ・水分が残存しやすい穴内やボックスロック部が乾燥していることを確認すること。
  - 3. 点検
    - ・汚れや劣化の兆候（上記 1）を参照）がないことを目視確認のこと。
  - 4. 防錆処理（推奨事項）
    - ・品質劣化を防ぐため、器具に防錆潤滑剤を塗布する。
- 3) 滅菌
  - ・本品を滅菌バッグに封入の上、滅菌を実施すること。
  - ・滅菌の方法は下記の推奨条件によるか、有効性が実証されている各医療機関が確立した滅菌条件にて行うこと。
    - ①滅菌方法：高圧蒸気滅菌
    - ②標準的滅菌条件：日本薬局方及び JIS T 0816-1 に基づく

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分
134℃	3分

**【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・製造業者の名称＞（文献請求先も同じ）  
シエルハメディカル株式会社  
住所 〒391-0011 長野県茅野市玉川 2123-2  
電話番号 0266-78-3299 / FAX 番号 0266-78-3298

＜販売業者（代理店）の連絡先＞

商品に関する各種問い合わせは販売代理店までご連絡下さい。