

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）
TMS 手術器械システム

【警告】

本品は滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造（代表例）

品名	形状
閉鎖孔レトラクター	 
マルチ G レトラクター	 

原材料：ステンレス鋼等

2. 原理

人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌のため、使用する前に必ず滅菌を行う。（滅菌方法については【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用手順

一般的な関節手術の手法に従い、適切な組み合わせのもとに操作する。

3. 使用後

適切な方法で洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

＜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. 使用前に本品に破損・変形・亀裂・キズ・摩耗等がないか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
3. 本品は滅菌してから使用すること。
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注意すること。
5. 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆）の原因になるため使用しないこと。
6. 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。

7. 不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。
8. 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。

＜相互作用＞

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器等の名称等	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	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

＜不具合・有害事象＞

以下の事象はまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直に適切な処理を行うこと。製品の破損、彎曲などまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1. 不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

2. 有害事象

- ・金属アレルギー反応
- ・破損による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症

＜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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜滅菌方法＞

本品は未滅菌品であるので、事前に洗浄を行い付着物の無いことを確認した後、各医療機関により検証され確立した条件に従って必ず滅菌を実施してから使用すること。

[推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌。（日本薬局方による。）]

＜温度＞

115℃～118℃

121℃～124℃

126℃～129℃

＜時間＞

30 分間

15 分間

10 分間

＜洗浄方法＞

1. 使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させる恐れがあるので使用をさけること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
4. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないように取り扱うこと。
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
6. 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。

7. 使用（滅菌）前に、汚れ、キズ等、異常がないか点検をすること。
何らかの部品が損傷している場合は、すぐに交換すること。
8. 点検後、滅菌を行うこと。

<使用者による保守点検>

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、キズ等、異常がないか点検すること。
2. 点検後、滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるように配慮すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596