2019 年 12 月(第 1 版)　　届出番号:13B1X10320T00004

器 58 整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

レトラクターセット

【形状・構造及び原理等】

本品は、当社製人工肩関節の手術の際に使用される手動式の手術器械である。
未滅菌品であり、用時滅菌の上使用される。

＜構成品の形状＞

1)　ホーマン　レトラクター

・スモール



・ラージ



2)　コルベル レトラクター

・ワイド



・ナロー



3)　リヨン レトラクター

・ワイド

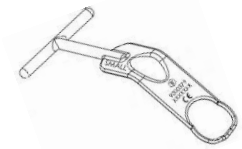


・ナロー

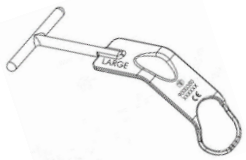


4)　改良型フクダ レトラクター

・スモール



・ラージ



5)　ファヴァール レトラクター



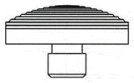
6)　フォーク レトラクター



7)　スムーズ チップ



8)　グルーブ チップ



9)　テーパー チップ



10)　リサーフェシング チップ



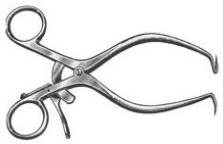
11)　ラミナ スプレッダー



12)　アクロミナル レトラクター



13)　ゲルピ レトラクター



14)　クレゴ レトラクター



使用するインプラントの手術手技書を必ず参照してください

15) リサーフェシング レトラクター

・歯なし



・歯付

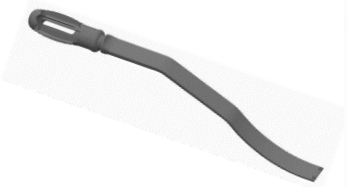


16) トリヤ レトラクター



17) BW レトラクター

・ワイド



・ナロー



〈材質〉

金属部：ステンレス鋼
樹脂部：ポリアセタール、ポリフェニルスルホン

〈原理〉

創部等を牽引、拡張、分離、保持することで術野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工肩関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は、未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄した後、下記条件または医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌してから使用する。
推奨滅菌条件：温度 134℃、時間 18 分

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品は未滅菌品のため、必ず汚染除去、洗浄及び滅菌の上、使用する。
140℃を超える温度では滅菌しない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

清潔で乾燥した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

・分解可能な器具は分解してから洗浄する。
・連結式の器具は、隙間を開放状態にして洗浄する。
・洗浄の際、器具を傷つけるような金属製のブラシ、スクラブ、パッド等は使わない。また、塩素、ソーダ、有機溶媒、アンモニア酸、アンモニア溶媒（例：アセトン）などの器具に損傷を与える化学薬品類は使わない。
・ポリマー製器具およびトレイの自動機械洗浄サイクル後、アルカリ性残留物の中和にリン酸を使用しない。
・使用後は速やかに汚染除去、洗浄、滅菌する。

【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：ライトメディカル株式会社
電話番号： 0120-432-352

製造業者：トルニエ　エス　エー　エス
TORNIER S.A.S.（フランス）