** 2024 年 5 月改訂（第 5 版）
* 2021 年 3 月改訂（第 4 版）
届出番号：13B1X00324100001

機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器（JMDN コード：13373001）

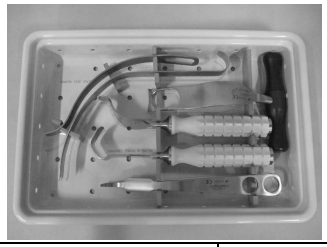
Lima MIS ショルダーレトラクター

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
指定された以外の医療機器と組み合わせて使用しないこと。［「相互作用」の項参照］
2. 使用方法
1) 本品を当該手術手技書に記載されている以外の手術目的に使用しないこと。［インプラント及び器械の破損や不適切な設置等による術後成績不良が発生する恐れがある］
2) 本品に変更を加えたり、改造しないこと。［インプラント及び器械の破損や不適切な設置等による術後成績不良が発生する恐れがある］
3) 変形や破損した場合は使用しないこと。［インプラント及び器械の破損や不適切な設置等による術後成績不良が発生する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。



製品名	原材料
Lima MIS ショルダーレトラクター	ステンレス鋼 ポリフェニルサルホン樹脂

2. 原理
本開創器を肩関節の腱や靭帯の解剖に沿って使用することにより低侵襲的に人工肩関節置換術を行うことができる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
本品は、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる再使用可能な手術器械として使用するものであり、臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
手術手技書をご参照ください。
2. 滅菌方法
1) 本品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用すること。
2) 本品の滅菌は、各施設において検証され、確立された滅菌方法にて行うこと。なお、製造元の推奨する滅菌方法は以下の通りである。
＜推奨滅菌方法＞
滅菌方法： 高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
滅菌条件： 134℃ 6 分間
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
3) 必要以上の力を加えないこと。
4) 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。
5) 分解できる器械や隙間のある器械については、特に注意して洗浄すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
6) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
7) 電気メスを使用する際、本品に接触しないようにすること。また、本品（金属製部分）への放電に注意すること。
8) 鋭利な角隅や刃先を有する器械の取り扱いにおいては、外科用手袋の穿孔などに十分注意すること。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 使用方法
(1) 本品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、本品の機能、使用方法、及び手術手順について完全に理解すること。
(2) 術後、使用した器械が全てそろっている事、および破損等がないかを確認すること。
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1) 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
指定された以外の医療機器	左記とは組み合わせて使用しないこと。	機器の変形、破損や想定外の不具合が起こる恐れがある。

＊3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合・有害事象
＜重大な不具合＞
・接続不良
・変形
・摩耗
・取り外し不能
・外れ

手術手技書を必ずご参照ください。

・緩み
・折れ
＜重大な有害事象＞
・アレルギー反応
・感染
・再手術
・手術時間の延長
・体内遺残
・骨折
・損傷

2) その他の不具合・有害事象
＜その他の不具合＞
・分解不良
・腐食
・組立不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
   2) 本品は専用ケースに入れて保管し、保管中は機器が破損しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   1) 滅菌方法
   【使用方法等】を参照のこと。
   2) 滅菌時の注意
   (1) 分解できる器械については、使用する前に分解した状態で滅菌すること。
   (2) 滅菌の際には、ラチェット部など力のかかる部分は、できるだけ開放した状態になるようにセットすること。
   3) 使用前の点検
   (1) 必要な手術器械が全て用意されているか確認すること。
   (2) キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないか、外観検査を実施すること。
   (3) 可動部のある器械については、可動部が問題なく動く事を確認すること。
   4) 使用後の洗浄手順
   (1) 作業者の感染防止と器械の再汚染を避けるため、手袋等の保護具を使用すること。
   (2) 使用後は直ちに洗浄、すすぎなどの汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
   (3) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
   (4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いることを推奨する。
   (5) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守すること。
   (6) 刃部のある器械は刃先を保護し、刃先が他の器械と触れないように注意すること。
   (7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
   (8) 強アルカリ／強酸性／塩素系／ヨウ素系の洗剤・消毒剤は腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
   (9) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、磨き粉等は器械の表面が損傷を受けるので使用しないこと。
   (10) 分解できる器械については、分解した状態で洗浄すること。特に隙間部分はやわらかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
   (11) 隙間のある器械については、隙間部の血液を溶解し十分にすすぎ、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。特に隙間部分は入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 製造販売業者
   名称：エノヴィスジャパン株式会社
   電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
   名称：シンメトリー メディカル社
   (Symmetry Medical USA, Inc.)
   国名：アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。