※2009 年 6 月 9 日改訂(第 2 版)
2009 年 3 月 31 日作成(新様式第 1 版)

医療機器届出番号 27B3X00111DPY131

一般医療機器　類別:器 50 開創又は開孔用器具
一般的名称:開創器　(JMDN ｺｰﾄﾞ:13373001)

販売名:スクリューレトラクター

【禁忌・禁止】
・ 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
1.形状等
本品は、創口を拡げて保持し検査又は治療を行うために用いる。



IM09-002　※IM09-036

原材料:ステンレス鋼、アセタール樹脂
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理
本品は、検査又は治療を行う際、良好な術野を確保するために、創口を拡げて保持することができる。

【使用目的、効能・効果等】
本品は再使用可能な手術器械であり、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。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。

【品目仕様等】
外観試験:本品を目視により観察し、汚れ、キズ、亀裂、凹凸、その他使用上支障が生じるような欠点が無いとき適合とする。

【操作方法又は使用方法等】
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。
(1) 滅菌方法
本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
・高圧蒸気滅菌の場合
サイクル:前真空

温　度	時　間
121℃	20 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)
(2) 使用方法
本品は、検査又は治療を行う際、良好な術野を確保するために、創口を拡げて保持する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) 術者及び手術従事者は、使用前に手術に必要な機器類が揃っているかを確認すること。
(2) 滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
(3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(4) 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。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
(5) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
(6) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は、摘出等適切な処置を施すこと。
(7) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
(8) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾かないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(9) 異常があった場合使用しないこと。
(10) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組み合わせを確認すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
(2) 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器に精通していること。
(3) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
(4) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
(5) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
(6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
(7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(8) 以下に示す患者に対して手術(特に脳外科、脊髄・脊椎等)の際に、使用した医療機器は操作方法又は使用方法に示した滅菌に加えて、下記に示す方法により消毒を行うこと。
＜対象患者＞
・ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
・ 血縁者に CJD 及び類縁疾患と診断された人がいる患者
・ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
・ 角膜移植を受けたことがある患者
・ 硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者
＜消毒方法＞
厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法(例えば、3%ドデシル硫酸ナトリウム溶液(SDS)100℃、5 分間以上による消毒)及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies、Report of a WHO Consultation(2000.3)AnnexⅢ」に掲げる方法(例えば 134℃、1 時間による消毒)等に従って、医療機関内で責任を持ってプリオン不活性化による消毒を行うこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。

1) 破損

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1) 感染
2) 塞栓(脂肪、血液等)
3) 骨折
4) 過敏症
5) 体内遺残

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1) 関節の亜脱臼又は脱臼
2) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
3) 血管損傷

3.高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

貯蔵方法:室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
(2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
(3) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
(4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
(5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い10分間以上洗浄すること。また、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいように、バスケット等に収納すること。
(6) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
(7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。
(8) できるだけ、可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

【包装】

1包装(入数はラベルに表示)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社 フジフレックス

住所:〒578-0935 大阪府東大阪市若江東町1丁目1番59号

電話:06-6721-7020