

*2025 年 5 月 (第 2 版)

医療機器製造販売届出番号:13B1X10228KN0006

2016 年 9 月 (第 1 版 新記載要領に基づく作成)

機械器具 38 医療用鉤 一般医療機器 鉤 35105000

KNEE ジェネラルレトラクター1

【禁忌・禁止】

(1) 使用方法

本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕

(2) 併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質:ステンレススチール

【使用目的又は効果】

軸様のハンドルをもつ手術器具をいう。ハンドルは様々な形状のものがあり、遠位端に向かって先細になっている。遠位部は丸い先端又は尖った先端に向かってカーブしているものもあれば曲がっているものもある。

【使用方法等】

使用方法(詳細については手術手技書を参照すること)

- ・本品は、再使用可能である。
- ・本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃～137℃	3 分	30 分

【使用上の注意】

1. 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) 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
- (3) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
- (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、使用前に点検を行い、異常がみられたら使用しないこと。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
- (6) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
- (7) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、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。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
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。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿を避けて、保管すること。
- ・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

< 洗浄・滅菌 >

- (1) 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- (2) 分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用する。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- (4) 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、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、使用しないこと。
- (5) 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- (6) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- (7) 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
- (8) 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

< 点検 >

- ・受入時、使用後および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
- ・異常が見つかった場合は、使用せず、新しい製品に交換すること。

*【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
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-4331-8600(代)

・製造業者
製造業者名:Biomet Microfixation, Inc.
バイオメット マイクロフィクセーション
国名:アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい