

KNEE ジェネラルレトラクター2

【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】

- ・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】

- 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浄剤により、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) 本品使用後は、できるだけ早く以下の(9)に従って、洗浄、すすぎ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したのち、【使用方法等】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行い保管すること。

(2) 汚染除去に用いる洗浄剤は、医療用中性洗浄剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

(3) 本品使用前に必ず【使用方法等】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行うこと。

(4) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

(5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

(6) 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し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。

(7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

(8) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。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、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

(9) 使用する前には隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌すること。〔嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれないおそれがある〕特に隙間部は異物が残りやすいので、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】

・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: 株式会社フジフレックス