J119-1

2016 年 9 月 (第 1 版 新記載要領に基づく作成)　　医療機器製造販売届出番号：13B1X10228ST0001

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

RC ミニオープンレトラクター

【禁忌・禁止】
・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の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。
本品の構成、製品名、サイズ、形状については、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(血液・体液等に接触する部分)
ステンレススチール、熱可塑性樹脂

【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手術器具である。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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
・手術手順の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。
・本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄(**【保守・点検に係る事項】**の項参照)し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。
(例)

滅菌方法	温度	時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌法	134-137℃	5-10 分

(使用方法例)
・本品を使用して組織又は他の解剖学的部位を分離する手術を行う。
・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
(1)術中の注意
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
(2)術後の注意
・使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること(**【保守・点検に係る事項】**の項参照)。

【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)鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
(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注意すること。
(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、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、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。
(8)不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。

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こと。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器機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)等は器機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、使用前および洗浄後には、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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:03-6402-6600

・製造業者

製造業者名:Biomet Inc.

バイオメット インク

国名:アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。