

フレキシブルリーマー (ニチノール フレキシブルリーマー)

【禁忌・禁止】

- ・他社製品と組み合わせて使用しないでください。
- ・本製品を曲げ、切削、打撃(刻印)等の二次的加工(改造)することは、故障・折損等の原因となるので、絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】
<形状>



<材質>

リーマー・ヘッド、連結部、端部:ステンレススチール製
リーマー・シャフト(モノ・ブロック及びモジュラー):ニッケル・チタニウム合金製

<原理>

手術用穿孔・リーミング機械に取り付け、推奨速度で回転させると、骨・組織を切り崩し、ドリルビットの直径と同じ大きさの通路を開ける装置です。

【使用目的又は効果】

手術用穿孔・リーミング機械に取り付け、推奨速度で回転させると、骨・組織を切り崩し、ドリルビットの直径と同じ大きさの通路を開ける装置をいいます。本品には穴が開いており(中空であり)、通常軟性で、この操作の前に正確な位置に置いたガイドピンにはまるようになっています。通常、整形外科手術において人工装具の挿入前に髄内に通路を開けるために用います。

【使用方法等】

本品の先端を組織又は他の解剖学的部位にあて捻転して分離してください。

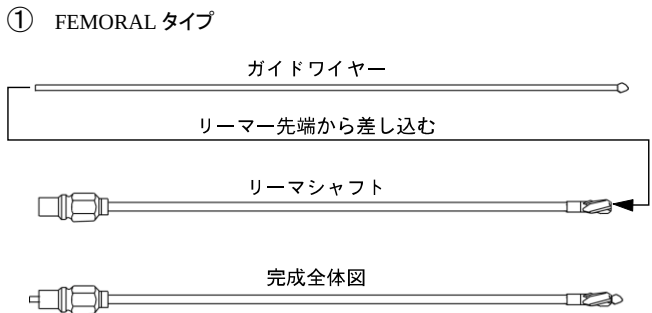
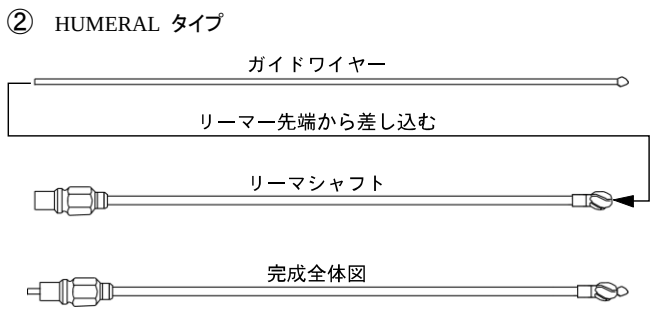
尚、本品は、未滅菌の状態で供給されるため使用前に必ず以下の方法等により滅菌した上で使用してください。

<滅菌方法及び滅菌条件例>

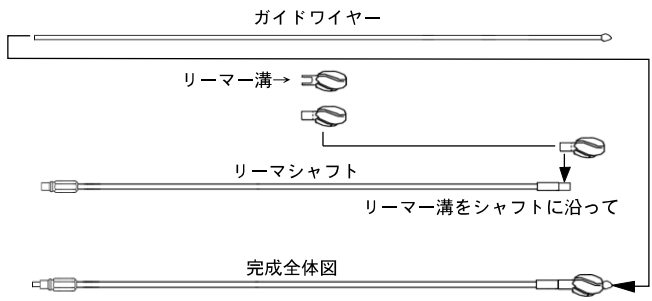
滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	温度:134℃ 時間:18 分

使用後は、洗浄及び滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。
※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。
※EOG滅菌は使用しないで下さい。

1. 使用方法[一体型の場合]
一体型の場合はリーマー付シャフトのリーマーヘッドの穴に適切なガイドワイヤーを挿入して準備完了。



2. 使用方法[モジュラータイプの場合]
モジュラータイプの場合は、まず、リーマーヘッドをシャフト先端のみぞに沿って横に滑らせて、取り付けます。(スライドしているだけです。この状態だとヘッドは滑り落ちてしまいます)
その後、リーマーヘッドの穴に適切なガイドワイヤーを挿入してから、続けてシャフト穴に挿入して準備完了。



【使用上の注意】
<重要な基本的注意>

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌してください。
2. 過度な応力を加えないでください。破損の原因となります。
3. 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないでください。この器具を落下させ、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出してください。

4. 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、把持/保持性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けてください。
5. 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でください。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(応力)を加えないこと。(15 度以下を推奨)
6. デザインや形状は、使用時および洗浄・滅菌時の、性能や安全性に重大な影響を及ぼすことがあるので、勝手に変更や改造をしないでください。
7. 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照してください。

***＜不具合・有害事象＞**

本製品の使用により、以下のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。

1. 本製品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
3. 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。
4. 金属アレルギー
5. 周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させてください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたまま乾燥させないでください。
2. 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れてください。但し単なる水は使わないでください。
3. 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないでください。整頓されていない状態で、器具を放置しないでください。
4. 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
5. この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いには、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
6. 超音波で洗浄する場合は、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗いするのが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
7. 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。
8. 器具のすべての部分に蒸気が届くように、オートクレーブで滅菌をすること。
9. 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
10. メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4 麻布パレス
TEL 03-3403-5432

製造業者名： エムピーエス プレシメッド エスエイ
(MPS Precimed SA)

国名： スイス