



* A M 0 9 0 5 0 2 *

【AM-09】

** 2015 年 11 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2012 年 11 月（第 2 版）

医療機器届出番号：27B1X00116000120

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

スモールジョイントリーマーシステム

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

本システムの構成品を以下に記載する。本品のサイズ等は、包装表示ラベルまたは本体の記載を確認すること。

(1)	製品名：コンケイブ ジョイントリーマー 製品番号：MTP-F010～F024 直径（D）：10～24mm  適合ガイドワイヤー径：1.5mm
(2)	製品名：コンベックス ジョイントリーマー 製品番号：MTP-M010～M024 直径（D）：10～24mm  適合ガイドワイヤー径：1.5mm
(3)	製品名：スモールジョイントリーマーゲージ D10～14mm 製品番号：MTP-S250 
(4)	製品名：スモールジョイントリーマーゲージ D16～24mm 製品番号：MTP-L250 

** <組成>

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

窒化チタン

アルミニウム合金

<作動・動作原理>

コンケイブリーマー（凹型）とコンベックスリーマー（凸型）の刃部を組み合わせて関節面に設置することにより、指（趾）節間関節面を形成する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、再使用可能な手動式の骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械で、指（趾）節間関節の関節固定術や人工指関節置換術時に、関節面を形成するために使用する凹型と凸型の刃部をもつ切削器具である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前の注意事項

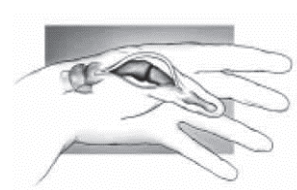
摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。また、本品は未滅菌品であるため、手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。）

（滅菌方法及び滅菌条件）

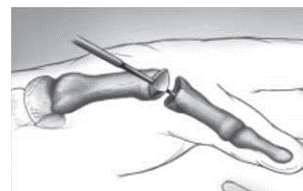
高圧蒸気滅菌	温度	時間
重力置換	132℃	60 分
プレバキューム	132℃	25 分

2. 使用方法（使用例）

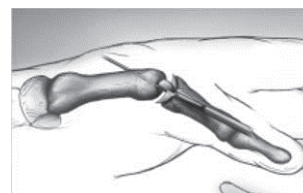
- (1) 関節部を展開して靱帯を完全にリリースした後、リーマーゲージを用いて使用するリーマーサイズを決定する。



- (2) ガイドワイヤーを遠位指節骨の骨軸中央に順行的に刺入する。ガイドワイヤーを介し、適正サイズのコンベックスリーマーを関節面に設置する。電動ドライバーを用いて軟骨面を搔爬する。

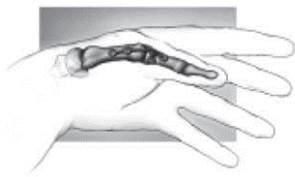


- (3) 2本目のガイドワイヤーを近位指節骨に逆行的に刺入する。ガイドワイヤーの刺入は適正な屈曲位となるように骨軸中央から背側（指）、もしくは底側（趾）方向とする。コンベックスリーマーと同サイズのコンケイブリーマーをガイドワイヤーを介して関節面に設置して電動ドライバーを用いて軟骨面を搔爬する。



手術手技書を必ず参照すること

- (4) 適正な屈曲位で指節骨関節面を合致させてプレート、もしくはスクリューで固定する。



11. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)

ACUMED LLC

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 刃物類は先端が鋭利であるので取扱に注意すること。
2. 手術器具を使用する際は、必要以上の負荷を加えないこと。
(手術器具が破損するおそれがある。)

【使用上の注意】

**** 1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- (2) 使用後は、隙間部分・内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること。【保守・点検に係る事項】の頁参照）〔嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
本品の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ** 1.** 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。
〔血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。〕
- ** 2.** 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。〔ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。〕
- 3.** 洗浄の際、製品の表面等にキズがつかないようブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。
- ** 4.** 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
- ** 5.** 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意すること。
- ** 6.** 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。
〔強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。〕
- ** 7.** 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
- ** 8.** 血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は、取扱説明書を参照すること。
- 9.** 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。〔本品の腐食の原因になるおそれがある。〕
- **10.** 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。