



【OF-27】

** 2015 年 12 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2012 年 11 月（第 2 版）

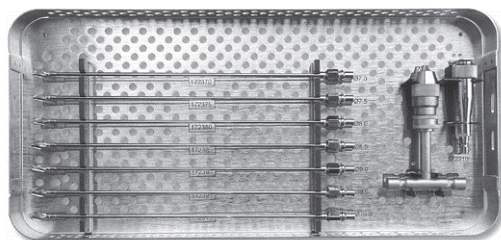
医療機器届出番号：27B1X00116000216

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用リーマ（JMDN コード：35297001）

フレキシブルリーマーセット

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



型番	製品名	規格
172370	フレキシブルリーマー	φ 7. 0mm
172375		φ 7. 5mm
172380		φ 8. 0mm
172385		φ 8. 5mm
172390		φ 9. 0mm
172395		φ 9. 5mm
172310		φ 10. 0mm
172210	フレキシブルリーマーアダプター	-
17955	ユニバーサルチャック T ハンドル	-

＜組成＞

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
ニチノール

＜作動・動作原理＞

髓腔内に挿入して回転させることにより髓腔を切削・拡大する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、四肢の骨折固定時に髓内釘を挿入するために髓腔の切削・拡大に用いる手動式整形外科用手術器械である。

【使用方法等】

** ＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

手術前に予め、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。）

2. 使用方法

- 適切なサイズのフレキシブルリーマーをユニバーサルチャック T ハンドル、またはフレキシブルリーマーアダプターおよびパワーツールに接続する。
- フレキシブルリーマーを髓腔内に挿入して回転させ、髓内釘が適切に髓腔内に設置できるようになるまで髓腔内を切削・拡大する。
- フレキシブルリーマーを髓腔から抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- パワーツール等は含まれていないため、使用する場合は別途用意すること。
- 使用前に外観確認を行い、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。

- 本品を損傷させないように注意して取り扱うこと。〔損傷した本品は、使用中に破損するおそれがある。〕

** 4. 手術器具を使用の際は、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。〕

- 骨が硬く肥厚しているためにリーミングに時間を要する場合は、無理にリーミングを継続せず、適宜リーマーを抜いてリーマーに付着した骨屑を除去したり、注水して穿孔部やリーマーを冷やしたりする等、慎重にリーミングを行うこと。〔無理なリーミングを続けると、熱による骨や軟部組織への障害が発生するおそれがある。〕
- 本品をガイドワイヤーに通して挿入する際は、ガイドワイヤーに過度の曲がりなどが無いことを確認すること。〔ガイドワイヤーとリーマーが干渉して、本品またはガイドワイヤー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) 本品は過大な負荷や運動に耐えられるように設計されていないため注意すること。
- (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

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより次のような不具合や有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

本品の破損

(2) 重大な有害事象

- 手術侵襲による神経および軟部組織の損傷
- 骨壊死
- 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
- アレルギー反応
- 血行再生阻害
- 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
- 再骨折

(3) その他の有害事象

- 骨短縮
 - 骨密度低下
 - 痛み・不快・違和感
 - 破損片の体内遺残
3. 高齢者への適用
- 一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- レントゲン、透視撮影時の X 線照射が体内の子供に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【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. 洗浄・滅菌およびメンテナンスの注意事項
- (1) 使用後は、完全に分解後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) 本品にフッ素イオン、塩化物イオン、臭素イオン、ヨウ素イオンまたは水酸化物イオンを含む洗浄剤や消毒剤を使用しないこと。[本品の腐食につながるおそれがある。]

(3) 滅菌蒸留水ですすいだ後、吸収性のある布、ドライヤーまたは乾燥用キャビネットを使用して乾燥させる。

(4) 滅菌前に本品の外観検査および機能検査を実施し、損傷や変形などの異常がないことを確認すること。[金属表面の損傷は強度の低下や腐食の原因となるおそれがある。]

詳しい洗浄方法については、「オーソフィックス創外固定器手術手技書:Basic Consideration」を参照すること。

2. 未使用品の洗浄方法
- (1) 本品を包装から取り出して、外観検査および機能検査を実施する。

(2) 医療用アルコール 70%と蒸留水 30%の混合液または同等の洗剤を不織布に浸して清拭する。

(3) 滅菌蒸留水ですすいだ後、吸収性のある布、ドライヤーまたは乾燥用キャビネットを使用して乾燥させる。

(滅菌方法及び滅菌条件)

方法	サイクル	温度	時間
高圧蒸気滅菌	ブレバキューム	132℃～135℃	10 分以上

****【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

オーソフィックス社(イタリア)

Orthofix S.r.l.