

器具器械 58 整形用器具器械

一般医療機器 整形外科インプラント抜去器 12696000

販売名：ステムリムーバー

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

人工股関節、髓内釘等の整形外科インプラントの除去に用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本製品は2つの部品より構成されているので、下記の図のようにしっかり接続されている事を確認する。

次にフックの先端をステムの穴に引っ掛け、スライド部分を軸方向にスライドしながら徐々にステムを引き抜く。



【使用上の注意】

1. 本製品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
2. 本製品を包装から取り出す際、及び使用后、洗浄・消毒・滅菌時には先端に充分注意して取り扱うこと。
3. 本製品の使用前に、変形・傷がないか確認の上使用すること。
4. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
5. 本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
6. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
8. 使用目的を達成する為に、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。
9. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
10. 製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事がある。
11. 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形やキズがないか充分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について
 - 1) 洗浄
使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
 - 2) 消毒
二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。
 - 3) 滅菌
洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
例：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）
3. 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - 1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
 - 2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - 3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
 - 4) 汚れが残った状態で、滅菌・消毒を行わないこと。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。

【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・製造元]

名 称：株式会社イーピーメディック

住 所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38

電話番号：092-408-6811

[製造元]

名 称：GROUPE LEPINE（グループ レピン）

国 名：フランス