

器具器械 58 整形用機械器具  
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

## 販売名：フレキシブルリーマーセット

### 【警告】

本品は未滅菌のため、[保守・点検に係る事項]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

### 【禁忌・禁止】

本品への二次加工禁止  
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となるため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【材質】

カーボン、ステンレス

#### 【形状・構造】

(1)フレキシブルシャフト



(2)リーマー



φ7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0, 11.5, 12.0, 12.5, 13.0, 13.5, 14.0, 14.5, 15.0, 15.5, 16.0, 16.5, 17.0

(3)ガイドワイヤー



#### 【原理等】

フレキシブルシャフトにリーマーを取り付けて骨髄内を拡大する。  
ガイドワイヤーは、フレキシブルシャフトとリーマーを骨髄内へ誘導し分解を防止する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。再使用可能である。

### 【使用方法等】

#### 1.使用前

本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず滅菌を行うこと。  
条件例又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

#### 滅菌条件例

方式：蒸気滅菌

時間：15分

温度：121°C

#### 2.使用時

フレキシブルシャフトにリーマーを取り付け、ガイドワイヤーに通して使用する。

#### 3.使用后

- 器械に付着した汚れを取り除く。
- 穴の中等は、ブラシを用いて汚れを取り除く。
- 洗浄液等を用い、規定の濃度にて規定の時間浸漬又は超音波洗浄を行う。
- 化学溶液による洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、乾燥させる。
- 乾燥後は涼しく乾燥した場所で清潔に保管する。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- ガイドワイヤーは折損を及ぼすような過剰な負荷を掛けないよう適切に使用する。
- 損傷、摩耗、曲がり等が見受けられるガイドワイヤーは、絶対に使用しない。
- リーミングを行う際は、軟部組織や神経血管等を損傷させないよう、適切に保護しながらリーミングする。
- 中空内に骨屑片が集積しないよう、除去しながら使用する。
- 挿入/抜去の際は、イメージ下で慎重に行う。
- 使用する際は、製品に無理な力が加わらないよう慎重に使用する。

### 【使用上の注意】

#### 【使用注意】

重篤な骨粗鬆症、骨形成不全症及び軟化症の患者。[十分な固定が得られず、骨折等により不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]

#### 【不具合・有害事象】

- 他社製手術器械等でドリル等が破損したとの報告がある。破損が認められた場合には、直ちに適切な処置(破片回収等)を行うこと。
- 他社製手術器械等で構成部品を体内に遺留したとの報告がある。使用後は手術器械の確認をすると共に、遺留の可能性が認められた場合には、直ちに適切な処置(検査・摘出等)を行うこと。

手術手技書を必ずご参照ください

[高齢者への適用]

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

[高齢者への適用]

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管

**【保守・点検に係る事項】**

- (1) 本品使用前に、損傷、摩耗、丸み、錆び、そり、機能不良等がないことを確認すること。
- (2) 本品の使用前には、必ず滅菌を施すこと。
- (3) 本品の使用後には、必ず洗浄・乾燥し清潔に保管すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

[製造業者・製造販売業者]

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

手術手技書を必ずご参照ください