

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

CM ホローリーマー ストレート

【禁忌・禁止】**

専用品以外への使用 [「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼
2. 形状・構造等



【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに
限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】**

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条
件、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
を行うこと。

標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

・併用する器械、インプラントの添付文書を必ず読んでから使用する
こと。

2. 相互作用

医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
専用品以 外の製品 との併用	不具合に よる危険 性が高ま る恐れが ある。	・サイズ及び規格が適合せず正しく機 能しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・軟部組織の損傷
- ・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷

- ・麻痺
- ・骨折
- ・手術による疼痛
- ・インプラントの破損、緩みや変形
- ・器械の破損

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・
有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を
加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可
能性がある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:高温多湿を避け、常温保存すること。

【保守・点検に係る事項】**

- ・本品使用前に、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、汚れ、接合不良等の
不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で
滅菌を行うこと。
- ・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異
物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及
び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適した
ものを使用すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器械
が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って
器械の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄す
ること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤/消毒剤は器械を腐食させるおそれがある
ため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等
は使用しないこと。
- ・隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないこ
とを確認すること。
- ・中空状の器械の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を
除去してから洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

[製造販売業者]

株式会社 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

[製造業者]

株式会社 ウミヒラ

[販売業者の氏名又は名称等]

ジンマー・バイオメット合同会社 *

電話番号 0463-30-4800(代) **