

機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 整形外科用バー 36249001 髄内リーマー

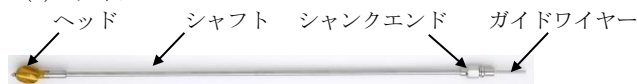
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) タイプ 1



(2) タイプ 2



先端拡大図

(1) タイプ 1



(2) タイプ 2



2. 原材料

タイプ 1: ステンレススチール

タイプ 2: ステンレススチール
窒化チタン
ニチノール

3. 原理

本品を電動式骨手術器械に接続し作動すると、モーターの回転運動が本品に伝達し、骨髄の掘削を行う。

【使用目的又は効果】

インプラント挿入前の骨髄の掘削に使用する。

*【使用方法等】

1. 使用前

- * 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 使用前に必ず電動式骨手術器械本体と髄内リーマーを点検し、シャンクエンドと刃先にダメージが無いかどうか確認する。
- 電動式骨手術器械本体の接続部に髄内リーマーが接続でき、外れない事を確認する。
- 使用する髄内リーマーとガイドワイヤーが正しい組み合わせであるかどうかを確認する。また、ガイドワイヤーに髄内リーマーをかぶせて、スムーズにスライドできるかどうかを確認する。
- 上記の作業で異常があれば、その製品を使用しないこと。

2. 使用方法

- 髄内リーマーは必ず適切なサイズのガイドワイヤーと組み合わせ使用すること。ガイドワイヤーの選択は髄内リーマーのキャニューレーションの径によって決定される。
- ガイドワイヤーは骨を整復し、正しい骨軸に矯正した後に使用されるため、特殊なハンドルを装着してマニュアルで挿入する。
- 髄内リーマーはガイドワイヤーの上から被せて使用する。最初は最小径の物から使用し、0.5～1.0mm ステップで挿入される。インプラントのサイズに合わせて、適切な径までサイズを上げて髄腔を掘削して行く。

3. 使用後

- 電動式骨手術器械が作動していないことを確認する。
- 本品を電動式骨手術器械本体から取り外す。

- 本品及び電動式骨手術器械本体は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- タイプ 1 は反時計周りの回転で使用しないこと。
- 使用前に必ず機能とダメージのチェックを行うこと。
- 極端にカーブがついていたり曲がってしまったリーマー、又はリーマーシャフトは使用しないこと。
- 術中使用しない時は、電動式骨手術器械本体の安全装置を作動させ、モーターが不意に作動する事を防ぐこと。
- 常に鋭利な刃先を持ったリーマーを使用すること。
- 曲がったり傷がついているガイドワイヤーとは併用しないこと。

*【使用上の注意】

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。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解 速やかに

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
- 湿気や熱に直にさらされない場所に保管すること。
- リーマー先端が互いに干渉しないように保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄

- 術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落とし易くすること。
- 流水で外部内部の洗浄をよく行うこと。その時、シャフトを軽く曲げると汚れを落とし易くなる。必要であれば軟らかいブラシを使用すること。
- 最終的に超音波洗浄を行うこと。その時、やはりシャフトを軽く曲げると汚れを落とし易くなる。
- 最後にすすいでよく乾かすこと。
- ガイドワイヤーを洗浄する際は、傷や曲がりの確認を怠らないこと。

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法: プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 134℃、5 分

**【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: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口: 0120-401-741

製造元: エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG