製造販売届出番号 28B3X00026000010

類別及び一般的名称：機械器具（58） 関節手術用器械
一般医療機器 （JMDN：70964001）

カルカーリーマー

【形状・構造及び原理等】

1．原材料／材質：ステンレス鋼

2．形状、構造



3．原理

人工股関節置換術において、カルカーの形成の際、大腿骨頚部の切除面を仕上げるために使用する器具。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式ものに限る。本品は再使用可能である。

****【使用方法等】**

1．使用前

1） 変形、キズがないか、及び異常がないかを確認する。

2） 未洗浄、未滅菌のため、洗浄、滅菌を施す。
使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件または各医療機関により検証され確証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

温度	時間
121℃～124℃	15 分
132℃～135℃	10 分

2．使用方法

リーマードライバーあるいはリーマーハンドルにカルカーリーマーを取付け、大腿骨髄腔内に残されたブローチ頂部のシャフトにカルカーリーマーを中央部にはめ込んで、端面をリーミングする。

3．使用後の洗浄、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に直ちに洗浄をすること。

Ⅰ 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、酵素洗剤液に3分間浸す。

Ⅱ 酵素洗剤液中でブラッシングする。

Ⅲ 温水でよくすすぐ。

Ⅳ 汚れを点検する。

2）消毒

二次感染を防止するために、熱消毒又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。

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1） 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

2） 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄、消毒、滅菌時には先端部（刃先等）に十分注意して取り扱うこと。

3） 洗浄、滅菌の際は過積載しないこと[折損、破損する]

4） 本品の使用前に、変形、キズがないか、及び異常がないかを確認の上使用すること。異常を発見した場合は使用しないこと[破損する]

5） 本品、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は器具の寿命または機能を著しく低下させる。

6） 使用目的を達成するために、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。

7） 本品は、使用目的以外の用途で使用しないこと[折損、破損する]

8） 本品は必要以上の力を加えないこと。[破損する]

9） 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、且つ器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

10）術中は、本製品が破損していないか、十分に確認すること。

11）縫合する前に体内に遺残物がないか、必ず確認の上縫合すること。

12）異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。

13）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に直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な製品は取り外し、可動部を有する製品は可動部を動かしながら洗浄を施すこと。[腐食する]

14）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には水洗いすること。

15）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。

16）本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、及び機能低下が起こる。

17）性能が落ちた場合は、新品と交換すること。

18）再使用の際には、異常がないか必ず確認すること。

2．不具合、有害事象

本品の使用により以下のような不具合、有害事象がる起こる可能性がある。

1） 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。

2） 手術従事者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ。

3） 複数の構成品からなる本製品の術中の分解、又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷、又は手術時間の延長及び再手術。
4） 破損した構成品は、抜去できない位置に落下することがある。
5） 金属アレルギー。
6） 周囲の神経障害。
7） その他の合併症、感染症。
8） 筋肉と軟部組織の緩みや損傷。
9） インプラントの破損、折損、ルースニング。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1） 本品は、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。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の3及び4に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

***【保守・点検に係る事項】**

1） 本品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。破損、機能低下がないか十分点検を行う。
2） 錆を防ぐために以下のことを守ること。
   Ⅰ 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
   Ⅱ 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。必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
   Ⅲ 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ること。
   Ⅳ 汚れが残った状態で滅菌、消毒を行わないこと。
3） 使用後は、以下の項目に関して点検を行うこと。
   Ⅰ 本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか。動作、異常がないか確認する。
   Ⅱ 接合部（BOX 等）を有する製品は、接合部（BOX 等）に汚れがないか確認する。
   Ⅲ 窓及び穴を有する製品は、窓及び穴部分に汚れがないか確認する。
4） 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製品と取り替える必要がある。
5） 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。
6） 長年使用しない場合でも、金属疲労による折損やネジ等の緩みが起こる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：酒井精工株式会社
電話番号： 0795-32-2251