

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用リーマ 35297001

骨孔作製用リーマ

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

手動式により骨孔の切開、拡大し、正確に仕上げる器具。

*2. 形状、構造

本製品の形状は以下のとおり



*製品番号: GFRM32S

3. 原理

本品は適切な速度で前後させることにより、髓腔を切開、拡大し正確に仕上げる。

4. 組成

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等に用いる手術器械である。手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄、下記の条件を参考に各医療機関により確認された条件で滅菌した上で使用して下さい。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20分
126℃	15分

2. 使用方法

- 1) ハンドル部を持ち適切な速度で前後させることにより、骨孔を切開、拡大し正確に仕上げる。

3. 使用方法等における注意事項

- 1) 手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、ねじれ、曲がり、かき傷等の異常がないことを確認すること
- 2) 本品使用時に、周囲の血管や神経組織を傷つけないように慎重な操作を行うこと。

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- 2) 本製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) 本製品の使用前に、変形、キズがないか、及び異常がないかの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]

いこと[破損する]

- 5) 本製品、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が器具の寿命または機能を著しく低下させる。
- 6) 本製品は、使用目的以外の用途で使用しないこと。
[折損、破損する]
- 7) 本製品は必要以上の力を加えないこと。[破損する]
- 8) 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。
- 9) 術中は、本製品が破損していないか、十分に確認すること。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。
- 10) 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
- 11) 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。[腐食する]
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 本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、及び機能低下が起こる。
- 15) 性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
- 16) 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

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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。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。
 - 1) 使用後は直ちに蒸留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、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。
 - 5) 使用後は、以下の項目に関して点検を行うこと。

- I 本製品に汚れ、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 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。
- 6) 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。
 - 7) 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。

【製造販売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