

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L字リーマ(小児用)

【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

本品の形状は以下のとおり



製品番号:GFRM015L

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。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 滅菌後は必ず完全に乾燥させて下さい。
- 2) 本品の使用前に、亀裂、変形、キズ、錆がないか確認の上、使用して下さい。
- 3) 使用後は、表面やらせん部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直ちに洗浄して下さい。
- 4) 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られています。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を著しく低下させます。
- 5) 本品は小児用として製作されており、先端が繊細なため過度な力を加えたり、先端部分に斜め方向の力を加えると破損の恐れがあります。

- 6) 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、また、器械の表面を損傷するので、併用しないで下さい。

- 7) 塩素・ヨウ素系、強酸性、強アルカリ性の消毒液、酸化剤は腐食の原因になるので使用を避けて下さい。器具に付着したときには蒸留水で十分に洗浄し、乾燥させて下さい。

8) 使用方法等における注意事項

- ・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
- ・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。

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、有害事象が起る可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・本品の変形、折損、及び破損

2) 重大な有害事象

- ・不十分な滅菌による感染症
- ・神経、血管及び軟部組織の損傷
- ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- ・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

**【保管方法及び有効期間等】

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・保管して下さい。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払って下さい。
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って下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は日常点検し器具が正常であることを確認して下さい。
2. 使用後は、直ちに血液、体液、組織片、薬品等を除去し、汚染、腐食、感染防止のため洗浄・消毒して下さい。特に溝部は残存しやすいので付着していないか確認して下さい。
3. 錆を防ぐために以下のことをお守り下さい。
 - 1) 使用後は直ちに蒸留水で洗浄を行って下さい(水道水は腐食の原因となります)。
 - 2) 洗浄には、必ず医療用の中性洗剤をご使用下さい。
 - 3) 洗浄後は速やかに十分乾燥させて下さい。
 - 4) 汚れが残った状態で滅菌を行わないで下さい。
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ます。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物と取り替える必要があります。
5. 洗浄において、金属たわし、クレンザー等表面を傷つける物を使用しないで下さい。

6. 洗浄剤の残留がないように十分にすすぎをして下さい。
仕上げすすぎには、蒸留水を用いて下さい。

【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