



TRA-K-333-02

*2022 年 4 月 改訂(第 2 版)
2019 年 6 月 作成(第 1 版)

医療機器届出番号: 13B1X00204STN025

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 (JMDN コード: 36249001)

モノブロックフレキシブルリーマー

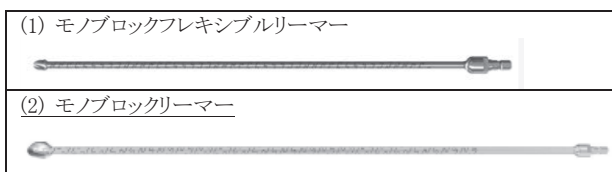
*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

- ・本品は、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸である。
- ・本品は、再使用可能である。



【使用目的又は効果】

鋼鉄製の小型回転軸で、片端に溝切り面を有し、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

*＜推奨する滅菌条件＞

(1) モノブロックフレキシブルリーマーについて

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

ー滅菌ラップ材2重包装の場合

温度	時間	パルス	乾燥時間
132℃	4分	4	20分
134℃	3分	4	30分

標準の医療グレードの滅菌ラップを用いて、AAMIまたは同等の方法に従って2重包装すること。

ー滅菌コンテナの場合

温度	時間	パルス	乾燥時間
132℃	4分	4	30分

滅菌コンテナに関する情報については、コンテナの製造業者の提供するものに従うこと。

(2)モノブロックリーマーについて

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

ー滅菌ラップ材2重包装の場合

温度	時間	パルス	乾燥時間
132℃	4分	4	30分
134℃	3分	4	30分

標準の医療グレードの滅菌ラップを用いて、AAMIまたは同等の方法に従って2重包装すること。

ー滅菌コンテナの場合

滅菌コンテナに関する情報については、コンテナの製造業者の提供するものに従うこと。

2. 使用時

一般的な使用方法

- ・本品の使用方法は、「整形外科用バー」の一般的な使用手順による。

3. 使用後

- ・外科手術器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
- ・手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行うこと。洗浄方法は、【保守・点検に係る事項】に示す方法に従うこと。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) リーマーヘッドがなめていたり損傷していたりすると、リーミング中に髄腔内圧及び温度が上昇するため、必ず使用前に確認すること。
- (2) 本製品を使用する際は、ドリルトルク設定にて使用すること。[リムトルク設定で使用すると、早期故障につながる可能性がある]。
- (3) 本製品は鋭利であるため、取り扱いに十分に注意すること。
- (4) 髄腔内より確実に取り出せるようにするため、必ずリーミングロッドを通してリーミングを行うこと。
- (5) 骨髄管内に脂肪等がある場合、リーミング操作によって、骨髄管内圧が上昇することがある。これを防ぐために、リーミングロッドのみ使用してリダクション操作を行うこともできる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (2)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 変形
 - 2) 破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管、神経損傷
 - 2) 術中の骨折
 - 3) 組織および臓器の損傷
 - 4) 変形治癒、治癒不全
 - 5) 組織反応
 - 6) 骨損傷
 - 7) 感染
 - 8) 貫通

3. 高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があり、慎重に使用することが重要であり、また、本品の使用における安全性および有効性のため、治療において十分に注意する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 製品は直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
- (2) 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

手技書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1. 手動洗浄

- (1) 本品を冷たい水道水 (<20℃) で 3 分以上すすぐ。中空部分や溝等には注意し、可動部分は曲げたり動かしながら洗い流す。
- (2) 使用する洗浄剤メーカーの指定の手順に従い酵素洗浄液 (pH6-8) に 10 分以上浸漬する。やわらかいブラシを使い、洗浄液中で血液等を除去する。隙間やネジ部分、届きにくい場所には注意すること。
 - 1) 中空部分がある場合は、ナイロブラシやパイプクリーナーを用い、付着物を除去する。その後、シンジにて洗浄液をフラッシュし、3 回以上洗い流す。
 - 2) 伸縮部分がある場合は、洗浄溶液中でシャフトを曲げたり動かししたりしながら、表面全体をブラシで洗浄する。
- (3) 本品を洗浄液中から取り出し、冷たい水道水 (<20℃) にて 3 分以上すすぐ。中空部分や溝等には注意し、可動部分は曲げたり動かしながらすすぐ。伸縮部分がある場合は、洗浄溶液中でシャフトを曲げたり動かししたりしながら、表面全体をすすぐ。
- (4) 使用する洗浄剤メーカーの指定の手順に従い中性洗浄液 (pH6-8) に 5 分以上浸漬する。(3)の酵素洗浄液での洗浄方法と同様に、本品を洗浄する。
- (5) (4)と同様にすすぎを行う。

2. 超音波洗浄 (推奨)

- (1) 使用するメーカーの指定の手順に従い、超音波洗浄機を使用して酵素洗浄液で 15 分以上超音波洗浄する。このとき、本品全体が洗浄液中に漬かるようにすること。
- (2) 本品を洗浄液中から取り出し、純水もしくは RO 水にて 4 分以上すすぐ。中空部分や溝等には注意し、可動部分は曲げたり動かしながらすすぐ。伸縮部分がある場合は、洗浄溶液中でシャフトを曲げたり動かししたりしながら、表面全体を 2 分以上すすぐ。
- (3) 布を用いて本品を拭き、圧縮空気供給装置を用いて内部まで乾燥させる。
- (4) 付着物がないこと目視にて確認する。付着物が残っていたら、再度洗浄を行うこと。
- (5) 2～3%過酸化水素水に漬ける。泡が発生したら血液等は残っている。血液等が残っていたら再度洗浄を行うこと。また、過酸化水素水は、純水で洗い流すこと。

3. 自動洗浄

- (1) 自動洗浄器及び滅菌器へ移し、次のパラメータに従い処理する。

	時間	温度	洗剤
プレ洗浄	2 分	冷たい水道水 (<20℃)	
酵素洗浄	2 分	熱い水道水 (>40℃)	酵素洗剤 (pH6-8)
洗浄	2 分	63℃	中性洗剤 (pH6-8)
すすぎ	2 分	熱い水道水 (>40℃)	
純水によるすすぎ	2 分	63℃	
乾燥	7 分	115℃	

- (2) 布を用いて本品を拭き、圧縮空気供給装置を用いて内部まで乾燥させる。
- (3) 付着物がないこと目視にて確認する。付着物が残っていたら、再度洗浄を行うこと。
- (4) 2～3%過酸化水素水に漬ける。泡が発生したら血液等は残っている。血液等が残っていたら再度洗浄を行うこと。また、過酸化水素水は、純水もしくは RO 水で洗い流すこと。

*4. その他

- (1) 洗浄時、繰り返し曲げたり、過度な力を加えないこと[破損する可能性がある]。
- (2) 洗浄液は都度新しいものを使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp