

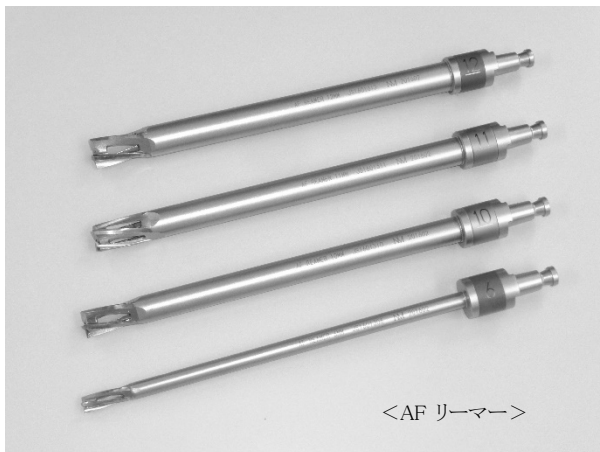
AFFINITY リーマー

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用」の項参照
動力式ハンドピースへの接続禁止。[重大な不具合、重大な有害事象の発生する可能性が高まるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



製品番号	製品名
JS1601306	AF リーマー 6MM
JS1601307	AF リーマー 7MM
JS1601308	AF リーマー 8MM
JS1601309	AF リーマー 9MM
JS1601310	AF リーマー 10MM
JS1601311	AF リーマー 11MM
JS1601312	AF リーマー 12MM

製品番号	製品名
JS1601407	AF リーミング ガイド スリーブ 7MM
JS1601408	AF リーミング ガイド スリーブ 8MM
JS1601409	AF リーミング ガイド スリーブ 9MM
JS1601410	AF リーミング ガイド スリーブ 10MM
JS1601411	AF リーミング ガイド スリーブ 11MM
JS1601412	AF リーミング ガイド スリーブ 12MM

製品番号	製品名
JS1601426	AF D リーミング ガイド スリーブ 6MM
JS1601427	AF D リーミング ガイド スリーブ 7MM
JS1601428	AF D リーミング ガイド スリーブ 8MM

原材料:ステンレス鋼、チタン合金

(ステンレス鋼にはクロム及びニッケルが含まれている。)

＜原理等＞

本添付文書に該当するインスツルメントの製品番号、サイズ等に関しては本体に記載。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

椎体間に設置したガイドスリーブをガイドとし、リーマーで椎間板をリーミングすることにより、インプラント挿入のための穿孔を行うために使用する。

本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品の先端(刃先)は鋭利な形状になっているため、取扱いには十分注意すること。また、挿入、取り出しの際には、神経や血管を損傷しないように十分注意すること。
- (2) 本品の使用に際しては、適切なサイズのものを選択すること。
- (3) 他のインスツルメント等硬いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
- (4) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の無理な力を加えないこと。
- (5) 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (6) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (7) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- (8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。

＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

本品は手動式のため、動力式ハンドピースへ接続しないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

(1) 重大な不具合

- 1) 本品の破損、変形

(2) 重大な有害事象

- 1) 血管・神経・組織の損傷
- 2) 感染
- 3) 塞栓(脂肪、血液等)
- 4) 骨折
- 5) 過敏症
- 6) 体内遺残

＜高齢者への適用＞

高齢者は骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより、骨折等生じる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品使用前に、キズ、割れ、錆等の不具合がないかを点検すること。
- (2) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (4) 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- (5) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- (6) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (8) 下記の滅菌条件が推奨される。

〔第十六改正日本薬局方 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1.加熱法 (i) 高圧蒸気法による。〕

滅菌方法: 高圧蒸気法

滅菌条件: 115～118℃ 30 分間

121～124℃ 15 分間

126～129℃ 10 分間

＜業者による保守点検事項＞

本品使用前に、キズ、先端(刃先)の欠け、錆等の不具合がないことを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社

電話 : 0561-37-1222