

一般医療機器 類別:器 58 整形用器具器械
一般的名称:整形外科用リーマ (JMDN コード:35297001)

販売名:SL-PLUSスターリーマー

【禁忌・禁止】

- 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造等】

1.形状等

本品は、人工股関節置換術専用の手術器械である。



原材料:ステンレス鋼

(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理

本品は、スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社の人工股関節置換術用機器に適した手術器械を使用し、大腿骨近位側における髄腔の切開や拡大、インプラントの設置のために使用する整形外科手術用器具器械である。

【使用目的、効能・効果等】

本品は手動式の手術器械であり、人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる。

【品目仕様等】

外観試験:本品を目視により観察し、汚れ、キズ、亀裂、凹凸、その他使用上支障が生じるような欠点が無いとき適当とする。

【操作方法又は使用方法等】

本品は未滅菌ですので、使用前に滅菌して下さい。

(1) 滅菌方法

本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合

サイクル:前真空

温 度	時 間
121℃	20 分
132℃	10 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

(2) 使用方法

本品は、インプラント埋植の為の下穴を作成するために用いる。

※取扱説明書を参照し使用すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 術者及び手術従事者は、使用前に手術に必要な機器類が揃っているかを確認すること。
- (2) 滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (4) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
- (5) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
- (6) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。
- (7) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
- (8) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾かないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (9) 異常があった場合使用しないこと。
- (10) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組み合わせを確認すること。
- (11) 本器械を使用する際には本器械を叩かないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- (2) 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器に精通していること。
- (3) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- (4) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- (5) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (6) 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。使用中に付着した時には水洗いすること。
- (7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (8) 以下に示す患者に対して手術(特に脳外科、脊髄・脊椎等)の際に、使用した医療機器は操作方法又は使用方法に示した滅菌に加えて、下記に示す方法により消毒を行うこと。

＜対象患者＞

- ・クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
- ・血縁者に CJD 及び類縁疾患と診断された人がいる患者
- ・ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
- ・角膜移植を受けたことがある患者
- ・硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者

＜消毒方法＞

厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法(例えば、3%ドデシル硫酸ナトリウム溶液(SDS)100℃、5 分間以上による消毒)及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation(2000.3)Annex III」に掲げる方法(例えば 134℃、1 時間による消毒)等に従って、医療機関内で責任を持ってプリオン不活性化による消毒を行うこと。

2.相互作用

併用の禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スミス・アンド・ネフュー オートペディックス株式会が指定する以外のインプラントあるいは器械。	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	インプラントに期待される機能が発揮されない又は破損のおそれ。

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

- (1) 重大な不具合
- 以下のような不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
- 1) 破損
- (2) 重大な有害事象
- 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- 1) 感染
- 2) 塞栓（脂肪、血液等）
- 3) 骨折
- 4) 過敏症
- (3) その他の有害事象
- 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- 1) 関節の亜脱臼又は脱臼
- 2) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
- 3) 血管損傷

4.高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症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したり、インプラント設置後、緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

貯蔵方法:室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、【操作方法又は使用方法】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い、保管すること。
- (2) 隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎にすすぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種中性洗剤を併用すること。
- (3) 壊れやすい部位に気をつけて、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構等がある場合は、その部位を動かし体液や異物等を取り除くこと。また、ブラシが届かない細部形状のある器械は適切な酵素洗浄剤を使用し洗い流すこと。
- (4) 器械に付着した洗剤・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。
- (5) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。
- (6) できるだけ、可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

【包装】

1包装（入数はラベルに表示）

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:株式会社 フジフレックス

住所:〒578-0935 大阪府東大阪市若江東町1丁目1番59号

電話:06-6721-7020