

機械器具（58） 整形用機械器具
一般医療機器：関節手術用器械（JMDN コード：70964001）

アセタブラーリーマー

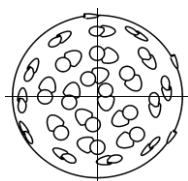
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

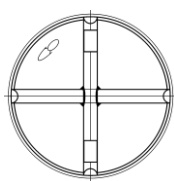
他社製の製品と併用しないこと。
[本品の誤作動、破損や劣化を起すおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造： 半球型



(表面 カッティング部)



(裏面 ハンドル)

接続部)

サイズ： 直径 ϕ 36mm～70mm

種類：1mm 刻みの各種類がある

2. 原材料： ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

臼蓋における人工関節置換手術を行う際に、臼蓋側をリーミングする目的で使用する。

【使用方法等】

- リーミングのサイズに合った本品を選定する。
- リーマーハンドルに取り付け使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品は未滅菌品なので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
[保守点検に係る事項参照]
- 滅菌は必ず高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）とし、これ以外の滅菌方法では行わないこと。
- 本品は Greatbatch Medical 製リーマーハンドル（ハンドル）に取り付けて使用すること。
- 適切なサイズのリーマーヘッドをハンドルに取り付け、角度を調節し、しっかりと固定した状態で使用すること。

【使用上の注意】

**<重要な基本的注意>

- 使用前に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
- 使用前に必ず本品の各部に亀裂や損傷等がないこと、及び適切に作動することを確認すること。もし、異常を認めた場合は廃棄し、使用しないこと。
- 他社製品と併用しないこと。
- 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には十分注意して取り扱うこと。
- 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
- 本品は、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を著しく低下させることがある。
- 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直ちに洗浄すること。その際、窪んだ部分に注意して良く洗浄すること[保守・点検に係る項参照]。

- 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、これらが付着したときは直ぐに水洗すること。
- 腐食の原因となるので、生理食塩水に長時間浸けないこと。
- 使用後はできるだけ早く洗浄し、直ぐに洗浄できない場合には、付着した汚れが乾燥するのを防ぐため、適切な洗浄液に浸けるか、精製水で湿らせた布等をかけておくこと。
- 本品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損する事がある。
- 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
- 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ことがある。
- 【保守・点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
- 137℃以上で暴露しないこと。また、自動洗浄機での乾燥は120℃を超えないこと。
- 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。
- 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。

<不具合・有害事>

（重大な不具合）

- 本品の破損又は変形
- 本品の機能不良

（重大な有害事象）

- 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
- 塞栓（脂肪、血液等）
- 感染
- 破損片の体内遺残
- アレルギー反応
- 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

（その他の有害事象）

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 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。
- 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、衝撃を避けること。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

（洗浄）

- 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
- 汚染除去には適切な酵素洗浄剤及び中性洗剤等を用い、メーカーの説明書に従い適切な濃度で使用する。
- 強アルカリ（pH>9 以上）又は強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- 洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、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。
- 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、洗浄時間、手順等は使用する装

置の取り扱い説明書に従い、また物どうしが接触して損傷することがないように注意すること。

- 6) 洗浄後は、精製水（脱イオン水等）ですすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

**** (滅菌)**

- 1) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
2) 医療機関において無菌保障水準（SAL 10^{-6} ）が得られる条件で滅菌すること。

製造業者（Greatbatch Medical 社）が推奨する滅菌方法及びパラメータは以下のとおり。

いずれも無菌性保障レベル（SAL 10^{-6} ）を担保している。

オートクレーブによる高圧蒸気滅菌

サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	20 分
	134℃	3 分	20 分

【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： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3－6－4
TEL： 03-3403-5432

製造業者： グレイトバッチメディカル メキシコ
(Greatbatch Medical, Mexico)
国名： メキシコ