

**フレキシブルリーマー

**【禁忌・禁止】

- ・他社製品と組み合わせて使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<材質>

- ・リーマー・ヘッド、連結部、端部：
ステンレス鋼
- ・リーマー・シャフト（モノ・ブロック及びモジュラー）：
ニッケル・チタン合金

<原理>

手術用穿孔・リーミング機械に取り付け、推奨速度で回転させると、骨・組織を切り崩し、ドリルビットの直径と同じ大きさの通路を開ける装置です。

【使用目的又は効果】

手術用穿孔・リーミング機械に取り付け、推奨速度で回転させると、骨・組織を切り崩し、ドリルビットの直径と同じ大きさの通路を開ける装置をいいます。本品には穴が開いており（中空であり）、通常軟性で、この操作の前に正確な位置に置いたガイドピンにはまるようになっています。通常、整形外科手術において人工装具の挿入前に髄内に通路を開けるため等に用います。

**【使用方法等】

本品の先端を組織又は骨等にあて回転して掘削してください。

なお、本品は、未滅菌の状態で供給されるため使用前に必ず以下の方法等により滅菌した上で使用してください。

<滅菌方法及び滅菌条件>

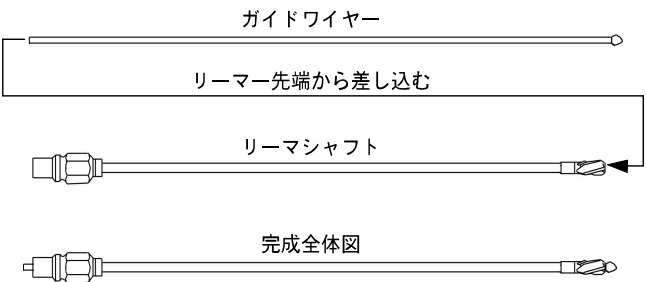
滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌 (プレバキューム)	温度：134℃ 時間：3 分間

※E O G 滅菌及び乾熱滅菌はしないで下さい。

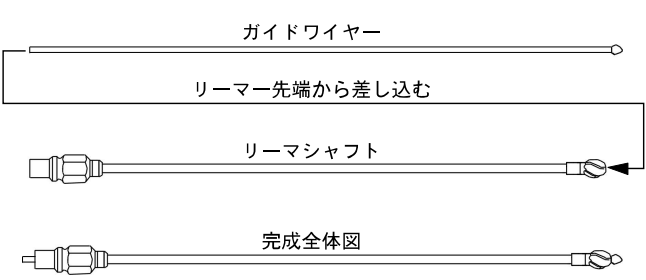
1. 使用方法〔一体型の場合〕

一体型の場合はリーマ付シャフトのリーマーヘッドの穴に適切なガイドワイヤーを挿入して準備完了。

① FEMORAL タイプ

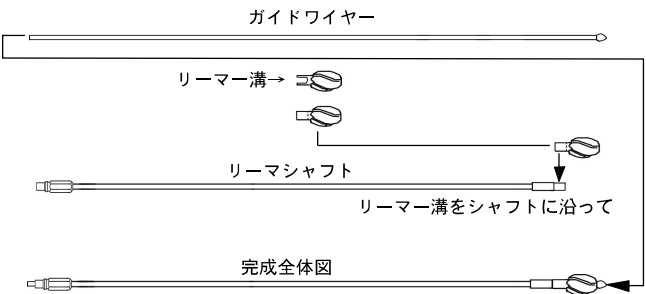


② HUMERAL タイプ



2. 使用方法〔モジュラータイプの場合〕

モジュラータイプの場合は、まず、リーマーヘッドをシャフト先端のみぞに沿って横に滑らせて、取り付けます。（スライドしているだけですので、この状態だとヘッドは滑り落ちてしまいます）その後、リーマーヘッドの穴に適切なガイドワイヤーを挿入してから、続けてシャフト穴に挿入して準備完了。



【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌してください。
2. ガイドワイヤー挿入後スムーズに作動することを確認してください。
3. 使用時の曲げ角度は15度以下とし、且つ必要以上の力（応力）を加えないでください（折損、曲がり等の原因となります）。
4. 本品を落とす、大きな力を加える等により金属部分に割れが生じた場合、或いは大きな傷がついた場合は使用しないでください。また、未整備の本品を使用すると、破損したり、本来の性能を発揮できなくなり、誤った手術結果を生じることがあるので、性能の不完全な本品は、使用しないでください。
5. 各本品の寸法と型式は、包装ラベルを参照してください。
6. 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、滅菌を実施してください。
7. 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してください。

<不具合・有害事象>

本製品の使用により、以下のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。

1. 本製品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
3. 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。
4. 金属アレルギー
5. 周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥してください。

**【保守・点検に係る事項】

1. 本品を使用後は、できるだけ早く手または機械で洗浄し、汚れが付いたまま乾燥しないでください。
2. 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に本品を入れてください。但し単なる水は使わないでください。
3. 腐食や破損のリスクが増大するため、本品に機械的ストレスを加えたままにしないでください。整頓されていない状態で、本品を放置しないでください。
4. 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、その説明書を必ず見てください。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、本品の汚れ具合や水質などの条件に合わせて下さい。
5. 超音波で洗浄する場合は、洗浄液の中に完全に浸し、脱イオン水ですすぎ洗いし、洗浄後は、十分に乾燥してください。
6. 手洗いにはブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないでください。
7. 乾熱滅菌は行わないでください（金属が高温による影響を受けるため）。
8. 本品の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4 麻布パレス
TEL 03-3403-5432

*製造業者名：エムピーエス マイクロ プレシジョン
システムズ エジー
(MPS Micro Precision Systems AG)
国名： スイス