



機械器具 58 整形用機械器具 手術用ドリルビット 32390000

バーサトミック フレキシブルリーマー

一般医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 本品及び併用するフレキシブルガイドピンが破損する恐れがあるため、本品を過度に屈曲させないこと(屈曲半径 50 mm 未満)。
- (適用対象 (患者))
- 本品のフレキシブル部分(70 mm)より長いリーミングが必要な手技
- 治癒が遅れる可能性のある血流不足及び感染症
- 治癒期の指示を遵守する患者の能力または意思を制約する条件がある場合

【形状・構造及び原理等】

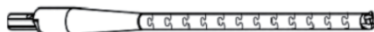
1. 組成

ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表的な形状は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号等については包装表示ラベル又は本品の記載を確認すること。

【原理】

本品は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。

【使用目的又は効果】

本品は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

(標準的滅菌条件)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)		
	重力置換	プレバキューム 1	プレバキューム 2
温度	最低 132 °C	最低 132 °C	最低 134 °C
暴露時間	最低 10 分	最低 4 分	最低 3 分
乾燥時間	最低 40 分	最低 15 分	最低 15 分
包装	一重又は 二重ラップ	一重又は 二重ラップ	一重又は 二重ラップ

- 滅菌中は 140 °C を超えないようにすること。
- 必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。
- 滅菌条件例の最新情報や詳細については、製品の取扱説明書を必ず参照すること。

2. 使用方法

(詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと)

- フレキシブルガイドピン★を骨に挿入する。
 - リーマーの中空部分にフレキシブルガイドピン★を挿入し、リーミングを行う。
- ★本添付文書に含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 本品と併用するその他の機械器具は、使用前にそれらの説明書を熟読すること。
- 本品は例えば 7 mm から 8 mm へのサイズ変更のように、リーマーサイズを変更することができないため注意すること。
- 本品のシャフトにあるレーザーマーキングは参照用であり、リーマーを圧縮させた状態のみ有効である。
- 本品のリーミング時は小さな力でゆっくりと穿孔すること(特に 4.5mm サイズ)。過剰な力を入れると、本品が破損する恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 本品は専門の医師のみが使用すること。
- 本品の切れ味が鈍くなった場合は、使用せずに交換すること。
- 本品を加工させたり、改造したりしないこと。
- 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、X線透視装置及び目視で確認し、破片が体内に残らないようにすること。

2. 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)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外の 製品	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、滅菌、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) その他の不具合・有害事象

【その他の不具合】

- 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 本品の使用時の過負荷による術野における手術器具の破損、折損
- 繰り返し使用による本品の疲労破損

【その他の有害事象】

- 本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 感染症
- 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 不適切な使用により破損した本品の破損片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 本品は使用前後に必ず点検すること。損傷の痕跡が見られる場合は、使用しないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

- 2) 使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、修理は専門家にまかせること。
- 3) 本品の使用開始前及び再使用前には、必ず洗浄を行い、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 5) 修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから返送すること。
- 6) 損傷を防止するため、本品と他の機械器具との接触は最小限にすること。
- 7) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

洗浄方法

- 1) 本品を蒸留水又は脱塩水ですすぐ。
- 2) 酵素洗浄液を準備し、本品を 20 分間浸漬する。シリンジ及びニードルを使用して本品の中空部分に酵素洗浄液をすすぎ、柔毛ブラシを使用して、やさしく洗う。
- 3) 1 分間ゆすりながら、蒸留水又は脱塩水ですすぐ。すすぎは 2 回行う。
- 4) 保管する前に本品を十分に乾かす。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 2) 強アルカリ／強酸性洗剤は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 3) 本品を損傷させる可能性がある塩素や水酸化ナトリウム等の化学物質、有機酸またはアンモニア性の酸や溶媒(アセトン等)は使用しないこと。
- 4) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱塩水を使用すること。
- 5) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 6) 超音波洗浄装置を使用する場合は、装置の取扱説明書に従って本品の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 8) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 9) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 10) 洗浄は、術後に血液、生理食塩水及び残屑が乾燥する前に実施すること。
- 11) 毎回の洗浄後に本品を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認すること。本品のシャフトやチップの変形がないことを確認すること。
- 12) 手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）