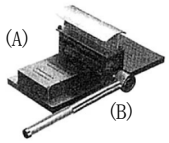
**2025 年 5 月（第 6 版）
*2017 年 9 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：15100BZY00842000

医療用品　04　整形用品
管理医療機器　自家植皮拡張器　70443002

メッシュグラフト II デルマトーム

【禁忌・禁止】
［禁忌（次の患者および部位には適用しないこと）］
・植皮片は、ケロイドが形成されることが分かっている患者や持続的外傷の対象となる領域（例えば、膝窩）には不適切である。こうした領域に植皮片を使用した場合には、重症の瘢痕拘縮に至っている。
［禁止］
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。
・弊社が指定した以外の用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
メッシュグラフトII デルマトーム本体（A）		ステンレス鋼
ラチェットハンドル（B）		

原理
・本器ローラー部に移植皮膚片及びダーマキャリア II を送り込み、ラチェットハンドルでローラーを回転させ、移植皮膚片にメッシュ状（あみ状）の切れ目を入れ、移植皮膚片を拡大させることができる。

【使用目的又は効果】
・提供移植片よりも大きな被移植部をカバーする目的で提供移植片を拡張するために用いる機器である。

＊【使用方法等】
・使用方法
メッシュグラフトIIデルマトーム本体
メッシュグラフトIIシステムは0.008インチから0.017インチ(約0.2～0.4㎜)の厚さの植皮片を網状にするようにプリセットしてある。ただし、最高の結果が得られるのは厚さ.012インチから.015インチ(約0.3～0.38㎜)の植皮片を使用した場合である。
①患者から移植片を摘出し、レシピエント部に合わせて適切な伸張倍率を選択します。
②移植皮膚片の拡大倍率に適するダーマキャリアIIを選択しパッケージから取出す。
③皮膚片をダーマキャリアIIのきざみのある面に広げる。この時、皮膚片の端でダーマキャリアIIを少し包み込むようにしてから皮膚片をよく伸ばしローラーにかける。ダーマキャリアIIに乗せる皮膚は、医師の判断により真皮と表皮のどちらが上になっても構わない。(図1)
④ダーマキャリアIIを溝つきの面を上にしてガイドプレートに乗せ、カッターとフィードローラーの間に押し込む。ガイドプレートを使用するのは、カッターとフィードローラーの間の隙間に確実にまっすぐ入るようにするためである。(図2)
⑤移植皮膚片の端でダーマキャリアIIを包み込んだ方を先にして、ラチェットハンドルを操作しながらダーマキャリアIIをローラーにかける。この時、ダーマキャリアIIはまっすぐに且つ全体にローラーがかかるように注意して挿入すること。
⑥ダーマキャリアIIに半分ほどローラーをかけた所で、拡大皮膚片を調べ、異常がなければそのままローラーをかけつづける。又、ローラーにかける時は一定の速さで操作することと、ローラーをかけ終えた皮膚片が緊縮しないようにダーマキャリアIIを下方向に向けたまま取りだすことが重要である。
移植皮膚片の拡大が完了したら、ダーマキャリアIIの先端を包み込み、網目の入っていない部分の皮膚と不要の部分を剪刀で切除し、使用すること。(図3)
⑦使用後必ず熱い石鹸水で十分に濯ぎ、拭って乾燥させること。ローラー間のデブリや水分はすべて取り除く。

ラチェットハンドル
ラチェットハンドルはメッシュグラフトIIデルマトーム本体と一緒に使用するように製造されている。ラチェットハンドルの長さは$8^{3}/_{4}$インチ、幅$1^{1}/_{4}$インチである。このハンドルは簡単に分解して洗浄でき、すべて高圧蒸気滅菌を行うことができる。

＜使用法＞
①メッシュグラフトIIデルマトーム本体を、ローラーの延長部が手前に来るようにテーブルに置く。(図4)
②ラチェットハンドルを、穴が開いている面を先に挿入する形で、ローラー延長部に取り付ける。(図5)
③次いで、ローラー延長部の先端がラチェットの反対側と同一平面になるまで挿入する。(図6)
④挿入に問題がある場合は、ローラー延長部先端が同じ形のラチェット末端の形状と一致していない。うまく一致するようにするためには、ローラーを握って動かないようにしてから、両方の形状がぴったり合うまでラチェットハンドルを回して、ラチェットをいっぱいに押し込む。
⑤メッシュグラフトIIデルマトーム本体を使用している間にラチェットハンドルが外れないように、止めねじレンチ（ラチェットハンドルの付属品）を使って、止めねじがローラー延長部にぴったり当たるまでねじを締める。ラチェットハンドルを取り付けてしまえば、メッシュグラフトIIデルマトーム本体の使用準備は完了となる。(図7)
⑥容易に作動させて最高の結果を得るためには、ラチェットハンドルを10時の位置から右回りに2時の位置まで回転させる。次いで、左に回して、10時の位置に戻す。ダーマキャリアIIが完全にメッシュグラフトIIデルマトーム本体に収まるまで、この動作を繰り返す。(図8)

＜洗　浄＞
ラチェットハンドルは洗浄と保守を容易にするために3つの部品で構成されている。ラチェットハンドルを洗浄するには、次のように装置を分解する。：
①ラチェットハンドルのスリット内から見えるくぼみに、先の鈍い器具を図のように挿入して、ハンドルのグリップ(網目状のグリップ側)の方へ押し下げる。(図9)
②これでラチェットがハンドルから外れる。ラチェットが外れると、内部の部品が見えるようになる。(図10)
③見えるようになった穴の中に指を入れてピンをつまみ、ハンドルから抜き取る。(図11)
④パーツを洗浄した後、ラチェットの溝の付いた部分に外科用潤滑油を1滴落とし、上述の手順を逆にして装置を組み立てる。

⑤ラチェット部分を数回回して潤滑油を均等に広げた後、装置を高圧蒸気滅菌にかける。

図1

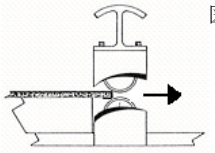


図2

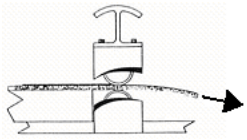


図3

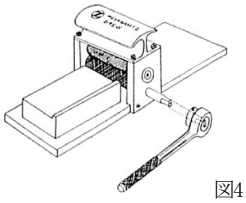


図4

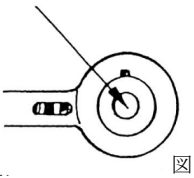


図5

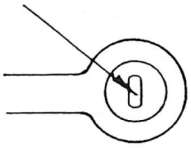


図6

図7

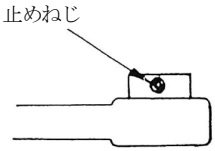
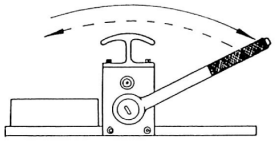


図8



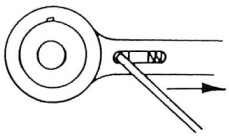


図9

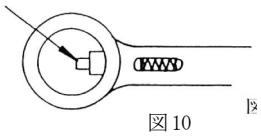


図10

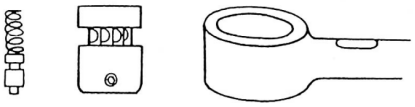


図11

・本品が正しく動作するように、植皮前には必ず点検し、高圧蒸気滅菌で行うこと。
  1. 装置を包む場合は、二重の厚さにした糸番号#140の包装材料2枚かそれに匹敵するものを使用すること。曝露時間は包装、未包装とも同時間である。
  2. プレバキューム高圧蒸気滅菌か重力置換式蒸気滅菌の場合は、次にまとめた指示に従うこと。

プレバキューム式
プレバキュームオートクレーブ滅菌器のサイクルがあらかじめ決まっている場合は、“硬質品”サイクルを使用すること。
所定のサイクルが無い場合は：
1. 温度を132℃～133℃に設定すること。
2. 曝露時間を4分に設定する。
3. 乾燥時間を8分に設定する。

重力置換式
1. 温度とそれに応じた曝露時間を次のように設定すること。
   132℃～133℃　　35分
   121℃～123℃　　60分
2. 乾燥時間を8分に設定する。

＊【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意
・注意：キャリアーは、ダーマキャリアII（カタログ番号00-2195-012/013/014/015-00）のみを使用すること。キャリアーは、メッシュグラフトIIデルマトームのために特別にデザインされ製作されたものである。ほかのキャリアーは正しくメッシャーにフィットしないので、移植片を損傷させる可能性がある。滅菌された各キャリアーは再使用しないこと。もし、キャリアーを再使用すると皮膚を適正なメッシュ状にできないことがある。
・すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
・本品は植皮手術において移植皮膚片を網目状に拡張するための切断用器械である。
・この装置は使用する前に正しく動作すること及び滅菌されていることを確認すること。
・使用前に傷や摩耗、損傷の無いことを確認して下さい。また、ハンドル及びローラーがスムーズに動くことを確認してください。もしも確認したら、弊社サービス部門にお問い合わせ下さい。
・メッシュグラフトIIデルマトーム本体は、ルーブレスブッシュを使用しているので、注油は不要である。
・ダーマキャリアIIは高圧蒸気滅菌しないこと。
・ダーマキャリアIIは室温で使用すること。ダーマキャリアIIを熱い溶液に浸けたり、加熱したりすると、プラスチックが軟化して、皮膚の切り込みが不完全で浅くなる。
・この装置は無菌の低温標準食塩水に浸して急冷することもできるが、可能ならば、使用中の無滅性を確実なものにするために高圧蒸気滅菌用包装材料に包んだままで自然に冷却させること。
・メッシュグラフトIIデルマトーム本体は完全に冷却するまで使用しないこと。
・厚すぎる植皮片を使用すると網状にカットされないことがある。
・皮膚をダーマキャリアIIの滑らかな面に乗せると、植皮片が長いストライプに寸断されて、使用できなくなるので注意すること。
・メッシュグラフトIIデルマトーム本体はダーマキャリアIIのみと使用すること。他のキャリアを使用すると、植皮片を傷つけることがある。

(2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
・併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3) 不具合・有害事象
・その他の不具合・有害事象
・不具合
  破損・折損
・有害事象
  感染症

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・使用する前に必ず、すべての器械を点検すること。
・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌をすること。
・器械の使用後は付着した組織砕片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織砕片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

【主要文献及び文献請求先】

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Surgical, Inc.、米国