

医療用品 04 整形用品

管理医療機器 自家植皮拡張器 70443002

## ジンマー・バイオメット スキングラフトメッシャー

## 再使用禁止 (キャリアのみ)

## 【禁忌・禁止】

適用対象 (次の患者及び部位には使用しないこと)

- ・ケロイドが形成されることが予想される患者や持続的外傷の対象となる領域 (例えば、膝窩) [瘢痕拘縮のおそれがある]

## 使用方法

&lt;キャリアのみ&gt;

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]

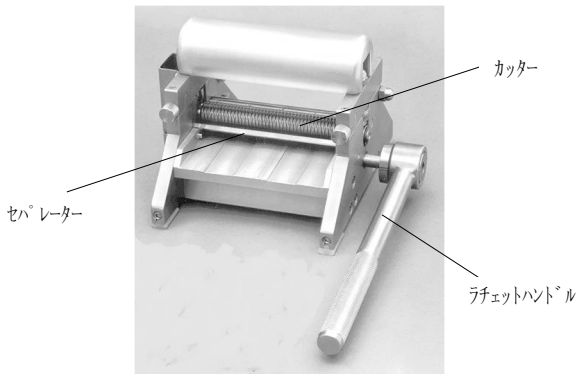
## 併用医療機器

- ・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]

## \*\*【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。

- ・本体、ラチェットハンドル
- ・カッター (拡大率: 1.5倍、2倍、3倍、4倍)



材質:ステンレス鋼、アルミニウム、コバルトクロム合金

- ・キャリア (20cm, 40cm)



材質: ポリ塩化ビニル (可塑剤: DEHP又はDOTP含む)

## ・原理

本体に適切な拡大率のカッターを装着し、キャリアにのせた提供移植片をカッターの間に挿入し、手でラチェットハンドルを回して拡張させる。

## 【使用目的又は効果】

皮膚移植組織にメッシュ状の切り込みを入れ、拡張するために用いること。

## 【使用方法等】

1. ラチェットハンドルを本体に取り付ける。
2. 適切な拡大率のカッターを選択し、本体に取り付ける。
3. 滅菌包装からキャリアを取り出し、その上に移植皮膚片を置く。キャリアの平らな面を上、溝のついた面を下にする。
4. 移植皮膚片をのせた側を上にして、キャリアを本体のガイド台に置く。
5. 移植皮膚片をのせたキャリアをローラーとカッターの間に押し込む。ラチェットハンドルを回しながら、キャリアを本体の後部へ押し出す。
6. メッシュ状になった皮膚をキャリアから外し、必要な大きさに拡大する。

## \*\*【使用上の注意】

## (1)重要な基本的注意

- ・指定されたキャリアのみを使用し、他のキャリアは使用しないこと。
- ・ポリ塩化ビニルには可塑剤 (DEHP又はDOTP) が含まれ、溶出することがあり得る。
- ・キャリアの上下を確認し、平らな面を上、溝のついた面を下にすること。
- ・使用前には必ず本体スキングラフトメッシャーとカッターが正常に作動することを点検すること。
- ・移植片をカットしている最中、本体を開けないこと。
- ・セパレーターを破損させないため、カッターを装着する前にセパレーターが水平であることを確認すること。
- ・カッターを挿入するときは慎重に行うこと。カッターが傷んでいると、最適な拡大率が得られない場合がある。
- ・術者が怪我をするおそれがあるため、カッターを扱うときには注意して取り扱うこと。
- ・キャリアを挿入したあとで取り出す必要が生じたときには、ラチェットハンドルを外し、ハンドルの後ろ側をドライブシャフトに取り付ける。ラチェットハンドルを後ろから前へ10時から2時の角度に回すとキャリアは逆向きに動き、スキングラフトメッシャーの前方から出てくる。
- ・キャリアは室温で使用すること。熱い溶液に浸したり加熱したりすると、軟化して皮膚の切り込みが不完全で浅くなるため注意すること。

## (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

不具合

- ・破損、折損
- ・作動不良
- ・分解
- ・腐食、変色
- ・メッシュ形成不良

有害事象

- ・感染症
- ・術者の怪我

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

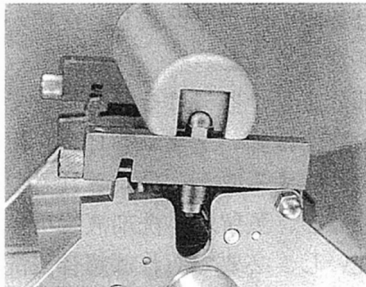
単回使用製品であるキャリアを除き、以下の保守点検を行うこと。

<洗浄>

- ・中性洗剤をつけ、柔らかいブラシでよく洗うこと。
- ・流水下で、洗剤を洗い流すこと。
- ・糸くずのつかない清潔なタオルで、水気をふき取ること。  
滅菌する前に、表面をアルコールで拭いて消毒することもできる。
- ・超音波洗浄器を使用しないこと。

<滅菌>

- ①清掃した機器をトレイあるいは前面に多数の孔のあいたオートクレープケースに入れる。専用のオートクレープケースを使用することを推奨する。
- ②オートクレープケースは、蝶番型のピンを開いて、ロックピンを出して、蝶番が開いた状態でオートクレープケースに格納し滅菌できるように工夫されている。



- ③カッターは専用のオートクレープケース内の特別にデザインされたブラケットに入れること。

- ・滅菌器製造業者の推奨規定及び病院施設の指針に従い滅菌すること。
- ・下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	3分	8分
	132℃	4分	

業者による保守点検事項

毎年保守点検を弊社メンテナンスセンターに依頼することを推奨する。

\*【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