

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 (JMDN コード : 70963001)

販売名 : メッシュカッター

【禁忌・禁止】

- (1) 本品は、MOSS チタニウム メッシュ (医療機器承認番号: 21000BZY00357000) (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社) の埋植以外の手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- (2) 本品を滅菌して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品は、MOSS チタニウム メッシュ (医療機器承認番号: 21000BZY00357000) (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社) 専用の手術器械である。

・メッシュカッター *



・原理

専用の脊椎固定術等の脊椎手術に適合した手術器械として使用することにより、適応インプラント (メッシュ) を適切な長さに調整することができる。

【使用目的又は効果】

・本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

メッシュに適応したサイズのシャフトをセットする。メッシュを本体に装着し、適応する長さを目盛部で調整する。その後ハンドルを回しながら回転させ、徐々にメッシュを切断する。切断したメッシュの長さを確認し、使用する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に先端鋭利部等にバリがないかを確認すること。
- (2) 使用前に必ず洗浄すること。
- (3) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組合せ、異常なく使用できることを確認すること。

- (4) 本品のカッター部の刃は交換式となっており、切れの悪くなった場合は、取扱説明書に従った手順で直ちに刃を交換し、切れの悪い刃では切断を行わないこと。使用前にカッターの状態を確認すること。
- (5) 切り屑・摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
- (6) 使用後に分解可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- (7) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- (8) 本品を使用し切断したメッシュは、滅菌前に必ず切断面が適正かどうか確認すること。適正でない切断面のメッシュはそのままでは使用しないこと。また、切断したメッシュは必ず滅菌後に使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去して洗浄・消毒すること。
- (2) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- (3) MOSS チタニウム メッシュ (医療機器承認番号: 21000BZY00357000) (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社) のラウンドメッシュ (φ12mm H16mm、φ14mm H14mm、φ16mm H15mm) 以外のメッシュは切断しないこと。
- (4) 使用前にハンドル部、可動部に適切な水溶性潤滑剤を塗布して使用すること。
- (5) 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、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
- (6) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は機器を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。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、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

2. 相互作用

(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
下記以外のインプラント : MOSS チタニウム メッシュ (医療機器承認番号: 21000BZY00357000) (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	インプラントのゆるみによる不具合	インプラントに期待される機能が発揮されない又は破損のおそれ

3. 不具合・有害事象

破損・変形・摩耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
- (2) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- (3) カッター部の刃の切れが悪くなった場合は、刃を交換すること。
- (4) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (5) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (6) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
- (7) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。また、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいように、バスケット等に収納すること。
- (8) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- (9) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。
- (10) できるだけ、可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻 6 0 0 番地 1
電話番号 077-554-1871

〔製造業者〕

株式会社オーミック

〔販売業者〕 *

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL : depuysynthes.jp