

機械器具(58) 整形用器具器械
一般医療機器 創外固定器 JMDN:70961000

MCDOシステム

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

合成樹脂、アルミニウム合金、チタン合金

2. 形状、構造

1) ヘルメット型固定器(本体)



ノーマルタイプ



Tタイプ

2) ディストラクター



3. 原理

本品は、頭蓋縫合早期癒合症の治療法として行われる頭蓋骨延長術において、骨又は軟部組織に刺入するピン等を体外で固定する器具である。

【使用目的又は効果】

頭蓋縫合早期癒合症の治療法として行われる頭蓋骨延長術において、骨又は軟部組織に刺入するピン等を体外で固定する。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌ですので、使用に際しては必ず洗浄し、エチレンオキサイドにて滅菌を行うこと。

2. 使用時

骨又は軟部組織に、併用するピン等を挿入し、体外で本体に付随されている器具を固定して骨延長、又は骨及び軟部組織の矯正を行う。

＜併用医療機器＞

販売名	承認番号	カタログ番号	品名
チタニウム創外固定用ピン	21300BZZ00474A01	MH231335	ハーブーン
		MAS301840	フレームアンカースクリュー

3. 使用後

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、感染防止のために洗浄・消毒をすること。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用する前に外観確認を行い、損傷や変形等の異常がないことを確認すること。
- 2) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組み合わせ、異常なく使用できることを確認すること。
- 3) 術中に異常を認めた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 4) 刃先が摩耗したドリルは使用しないこと。[摩擦熱により骨や軟組織へ障害が発生する恐れがある。]
- 5) 術中術後に、本体の固定の安定性を確認すること。
- 6) 術後は、定期的に X 線撮影を行い、術後フォローアップを行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 併用するインプラントの添付文書は必ず読んでから使用すること。
- 2) 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器の使用方法に精通していること。
- 3) 原材料による過敏症が疑われる場合は、使用前に適切な確認を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品の破損、変形、固定部の緩み等
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 感染
 - ・ インプラントの緩み
 - ・ 過敏症
 - ・ 体内異残
 - ・ 軟部組織の損傷
 - ・ 再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
2. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールは使用しないこと。
3. 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用してください。[一般の水道水に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面の腐食や変色発生の原因となるため]
4. 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避け、中性の洗剤を使用すること。[本品の材質の変色や腐食につながるおそれがある。]
5. 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。
6. 洗浄後は十分に乾燥させ、湿った状態での放置はしないこと。[腐食等の原因となる。]
7. 汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。[腐食等の原因となる。]
8. 【使用方法等】欄に示す滅菌方法で滅菌を行うこと。

【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  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96

Tel:0256-92-3582