



COD-N-019-01

2016 年 8 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号 228AABZX00051000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962012

Matrix Mandible システム手術器械(単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。
- ・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:ベンディングインサート



【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち高圧蒸気滅菌してから使用すること。
- (2)滅菌後は無菌的に操作すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3 回以上	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

温度が 140℃を超えないようにすること。

2.使用時

一般的な使用方法

- ・本品は、プレートの大きく湾曲加工する領域のスクリューホールにあらかじめ挿入して使用する。大きな湾曲加工とは、下顎骨にプレートを適合させる際の典型的な範囲を超えるものを含み、例として、20°を超える振りりや面内曲げ、30°を超える面外曲げである。
- (1)プレートを患者の骨にあわせて形成する前に、ベンディングインサートをスクリューホールに挿入する。
- (2)プレートを適切な形状に形成した後、スクリウドライバーを使用してベンディングインサートを取り除く。

3.組み合わせ可能な医療機器

販売名	承認番号
AO Matrix Mandible システム	22100BZX00639000
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	22500BZX00041000

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)器械が正常に動作しなくなるおそれや器械の変形、破損を生じるおそれがあるため、本品を弊社指定以外の器械と併用しないこと。

2.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
 - ・製品の破損・変形

(2)重大な有害事象

- ・血管、神経損傷
- ・組織損傷
- ・手術遅延
- ・組織反応
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- ・保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号:03-4411-7912

製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

製造業者の国名:スイス

©J&KKK