



COD-N-025-01

2021 年 3 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号 303AABZX00018000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002

Matrix Rib システム リダクションツール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2.形状・構造

- ・本品は片端に溝切り面を有し、骨手術において、骨組織の孔あけや整形等に用いる。
- ・本品は、1 回限りの使用で再使用できない。

Matrix Rib システム リダクションツール



3.原理

ハンドピースに装着されたアタッチメントに接続し、ハンドピースを回転させて骨組織の孔あけや整形等に用いる。また、ナットを締めることで骨を引き寄せることができる。

【使用目的又は効果】

本品は骨手術において、骨組織の孔あけや整形等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

<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	最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
最低 3 回	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

- (1) ハンドピースに装着されたアタッチメントに本品を取りつけ、ドリルガイドに挿入して骨の孔あけを行う。
- (2) アタッチメントを外し、ナットを締めて骨をプレートに引き寄せる。

3. 使用後

使用後は、本品を廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品をドリルガイドから挿入する際、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品の最大挿入長は 15 mm である。損傷を避けるために、患者の肋骨の厚さに応じて挿入深度を制限すること。
 - 2) 本品がドリルガイドの上面に接触する前に挿入をやめること。ドリルガイドの上面に接触した後に挿入し続けると、本品のスレッド部が摩耗する可能性がある。
- (2) インプラント留置の完了後、何らかの破片や変更を加えたパーツがあれば、鋭利物廃棄容器に入れて廃棄すること。
- (3) インプラント留置中は、破損片が生じる可能性があるため、灌流すること。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

1)破損

2)変形

(2)重大な有害事象

1)組織反応

2)アレルギー反応

3)感染

4)臓器や周辺組織への損傷

5)神経・血管損傷

6)脊髄圧迫および/または打撲傷

7)末梢神経圧迫および/または打撲傷

8)骨損傷(骨折、骨溶解、骨壊死等)

9)軟部組織損傷

10)軟部組織刺激

11)変形治癒/癒合不全

12)疼痛、不快感

13)使用者の負傷

2. 高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があり、慎重に使用することが重要であり、また、本品の使用における安全性および有効性のため、治療において十分に注意する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1)製品は直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
- (2)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

URL:depusynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス ユーエスエー プロダクツ社

(Synthes USA Products LLC)

外国製造業者の国名:米国

手技書を参照してください。