

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

VA LCP パテラプレート手術器械セット(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

(1) 概要

・本品は、膝蓋骨骨折に対する骨接合手術時に使用する術中テンプレートである。

本品の構成品は以下のとおりである。

03-137-002S

VA LCP パテラ Anterior テンプレートキット

1) スモール



2) ラージ



(2) 原理

本品は、販売名「VA LCP パテラプレート」(以下、パテラプレートという。)を埋植する際、プレートサイズ及びプレートタイプの選択に使用するため、同タイプのパテラプレートと形状が合致している。
本品はパテラプレートのスクリュー孔と同位置に孔を有しており、本品でスクリューの固定箇所を確認することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、膝蓋骨骨折の骨接合術時に使用する単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ・本品は滅菌済みであるので、開封後直ちに使用すること。
- ・本品はインプラントを選択する際に適切なプレートサイズ及びプレートタイプを確認するため、インプラント設置部に仮設置する。

2. 併用医療機器

本品を使用する術式において併用する医療機器は、手技書にて指定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

テンプレートを埋植しないこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 変形
- 2) 破損

(2) 重大な有害事象

- 1) 神経損傷、血管損傷
- 2) 術中骨折
- 3) 組織および臓器の損傷
- 4) 変形治癒、治癒不全
- 5) 組織反応
- 6) 骨損傷
- 7) 感染
- 8) アレルギー反応
- 9) 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。
3. 保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

<有効期間>

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【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: jn.j.co.jp外国製造業者の名称: シンセス ユーエスエー社
(Synthes USA HQ, Inc)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆国

手技書を必ずご参照ください