



**2017年 9月 (第4版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号：20700BZY00176000

**2016年 2月 (第3版)

医04 整形用品

管理医療機器 自家植皮拡張器 70443002

ジンマー スキングラフト メッシャー

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者及び部位には適用しないこと）】

・植皮片は、ケロイドが形成されることが分かっている患者や持続的外傷の対象となる領域（例えば、膝窩）には不適切である。こうした領域に植皮片を使用した場合には、重症の瘢痕拘縮に至っている。

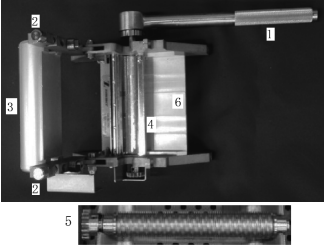
【禁止】

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

・弊社が指定した以外の用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
本体及びラチェットハンドル		ステンレス鋼
ラチェットハンドル	1.ラチェットハンドル 2.ピン 3.蝶番型ハンドル台 4.セパレーター 5.カッター 6.ガイド台	

材質：ステンレス鋼、アルミニウム

原理

移植皮膚片を別売りのキャリアーに載せ、本品のフィードローラーとカッター間に挿入し、移植皮膚片を網状に拡大する。

**【使用方法等】

・使用方法

（組立方法）

- ①ラチェットハンドル(1)を本体に取り付ける。
- ②ピン(2)を外に引き抜き、蝶番型のハンドル台をゆるめる。
- ③ハンドル台(3)を垂直になるまで傾ける。
- ④セパレーター(4)が水平になっていることを確かめる。

メモ：上図のセパレーターは水平位置になっている。

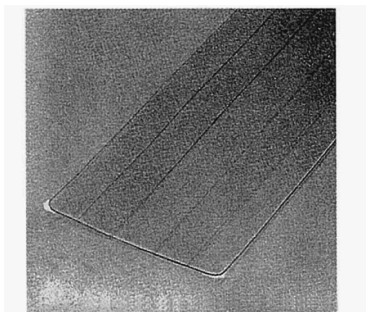
- 注意：セパレーターを破損しないために、カッターを取り付ける際に、セパレーターは必ず水平にしておくこと。
- ⑤カッター(5)をドライブギアと並べてセパレーターの上に水平に置く。
 - ⑥蝶番型ハンドル台(3)を傾けて閉じる。
 - ⑦蝶番型ハンドル台を下方に押しつけながら、ピン(2)を止まるところまで差し込む。もしハンドルが正しく閉まらない場合にはスパーギアが正しい位置にあるかどうか確認する。

（操作方法）

- ①キャリアーを消毒された位置に置く。
- ②キャリアーの上に移植片を置く。キャリアーの平らな面を上、溝のついた面を下にする。
- ③移植片の皮膚側を上にしてキャリアーにのせれば、移植片をキャリアーから直接創傷部位へ運ぶことができますが、表皮側を上にしても構わない。
- ④キャリアーの上の移植片を平らに伸ばすこと。滅菌水をかけながら行くと、キャリアー上で移植片を平らに伸ばしやすくなる。
- ⑤皮膚をのせた側を上にしてキャリアーをガイド台上に置く。
- ⑥ジンマースキングラフトメッシャーを安定させるために、左手でユニットのハンドルを握ること。キャリアーをジンマースキングラフトメッシャーの中へ押し込む。ラチェットハンドルを後ろから前へ10時から2時の角度に回しながら、キャリアーをメッシャーの後部へ押し出す。
- ⑦移植片をのせたキャリアーを手術台へ移動させてから、メッシュ状になった皮膚をキャリアーからはずし、必要な大きさに拡大する。
- ⑧キャリアーは1回しか使用できない。再使用するといい通りのメッシュができないことがある。

（皮膚移植片用キャリアーの説明）

キャリアーは、滅菌済みディスポーザブルの幅10cmの塩化ビニル製の板である。長さ20cmのものと40cmのものがある。キャリアーを使用するときは、平滑な面を上にして使うこと。2本の浮き上がった筋の入っている面が下になり、その筋はガイド台の溝にはまる。重要なのは、キャリアーをオートクレーブで滅菌してはならないということである。オートクレーブに入れると、溶解してオートクレーブの金属表面に粘着してしまうことがある。キャリアーは1個ずつ滅菌されてタイパックの袋に密閉され、10袋ずつ箱入りになっている。キャリアーは滅菌されて、清潔状態を保つためにパッケージの中に入っており、パッケージから出せばいつでも使用可能な状態になっている。



<洗 浄>

1. すべての使用済みのキャリアーは安全に廃棄すること。
2. 中性洗剤をつけ、柔らかいブラシを使用して、ジンマースキングラフトメッシャーとセパレーターをよく洗うこと。血液、凝固物、しみなどはすべて除去すること。
3. 流水下で、ジンマースキングラフトメッシャーとその部品から洗剤を洗い流すこと。
4. 糸くずのつかない清潔なタオルで、ジンマースキングラフトメッシャーとその部品から水気をふき取ること。滅菌する前に、ジンマースキングラフトメッシャーの表面をアルコールで拭いて消毒してもよい。
5. 推奨する蒸気滅菌については推奨する滅菌法を参照すること。

注意：ラチェットハンドルは、清掃のためでも、あるいは他の目的のためでも、絶対に分解してはならない。

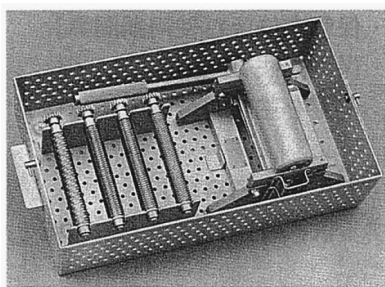
メンテナンス

ジンマースキングラフトメッシャーは、ループレスベアリングを使用して製造しているので、使用者がメンテナンスやキャリブレーションを行う必要はない。ジンマースキングラフトメッシャーは毎年点検とメンテナンスに出すことを推奨する。

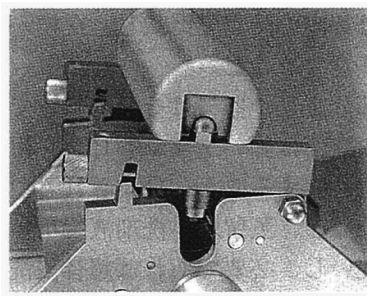
(推奨する滅菌法)

高圧蒸気滅菌法は安全かつ効果的であり、ジンマースキングラフトメッシャーの滅菌にはこの方法を推奨する。しかしジンマースキングラフトメッシャーとその付属品には滅菌法の禁忌はない。

- ①清掃した器具を器具トレイあるいは前面に多数の孔のあいたオートクレープケースに入れる。ジンマースキングラフトメッシャー用オートクレープケースを使用することを推奨する。



- ②オートクレープケースは、メッシャーの上部の蝶番型の部品を開いて、ピンの上にのせた状態で滅菌できるように工夫されている。このような状態でメッシャーを滅菌するために、メッシャーを開いているときにピンを押し込む。



- ③カッターはジンマースキングラフトメッシャー用オートクレープケース内の特別にデザインされたブラケットに入れること。
- ④器具を包装する場合には、#140の包装紙にて2重包装するか、あるいはそれに相当するものに包むこと。器具を包装してもしなくても、蒸気にあてる時間は同じである。
- ⑤プレバキューム高圧蒸気滅菌か重力置換式蒸気滅菌の場合は、次にまとめた指示に従うこと。

プレバキューム式

プレバキューム式オートクレープ滅菌器のサイクルがあらかじめ決まっている場合は、“硬質品”サイクルを使用すること。

所定のサイクルが無い場合は：

1. 温度を132℃～133℃に設定すること。
2. 曝露時間を4分に設定する。
3. 乾燥時間を8分に設定する。

重力置換式

1. 温度とそれに応じた曝露時間を次のように設定すること。

132～133℃	35分
121～123℃	60分
2. 乾燥時間を8分に設定する。

**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・ジンマースキングラフトメッシャー使用中に患者及び手術室スタッフが重症の怪我を負うことがないように、術者はこの器具の機能、適用、使用方法を熟知していなければならない。使用前には必ずメッシャーとカッターが正常に作動するかを点検する必要がある。不明な点はジンマーの営業社員に連絡すること。
- ・キャリアー上の移植片をカットしている最中に、ジンマースキングラフトメッシャーを開けないこと。なんらかの理由で、キャリアーを挿入したあとで取り出す必要が生じたときには、ラチェットハンドルをはずし、ハンドルの後ろ側をドライブシャフトに取り付け、ラチェットハンドルを後ろから前へ10時から2時の角度に回すとキャリアーは逆向きに動き、メッシャーの前方から出てくる。
- ・担当外科医と手術室スタッフは常に操作方法又は使用方法等の項によく注意をはらっておく必要がある。説明に従わない場合、ジンマースキングラフトメッシャーが破損してしまうことがある。

注意：キャリアー（カタログ番号00-7708-000-10、00-7716-000-10）のみを使用すること。キャリアーは、ジンマースキングラフトメッシャーのために特別にデザインされ製作されたものである。ほかのキャリアーは正しくメッシャーにフィットしないので、移植片を損傷させる可能性がある。滅菌された各キャリアーは再使用しないこと。もし、キャリアーを再使用すると皮膚を適正なメッシュ状にできないことがある。

- ・セパレーターを破損させないために、カッターを装着する前にセパレーターを水平にしておくこと。
- ・カッターを挿入するときは慎重に行うこと。カッターが傷んでいると、最適なメッシュパターンが得られなくなることがある。
- ・怪我を防ぐために、カッターを扱うときにはよく注意をはらって行うこと。
- ・すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び除去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3)不具合・有害事象

- ・不具合
腐食・破損・折損
- ・有害事象
術者の怪我・感染症

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に必ず、すべての器械を点検すること。
- ・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

- ・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- ・器械の使用後は付着した組織碎片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

*【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：ジンマー・パイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Surgical, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

