

機械器具(58)整形用機械器具  
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN 70962001

モザイクプラスティ

【警告】

【使用方法】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】の項参照

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- ・感染巣もしくは腫瘍による欠損の場合[病状が悪化するおそれがある。]
- ・全身性関節炎、リウマチ性及び変形性関節症[病状が悪化するおそれがある。]
- ・採取側の軟骨が薄く、欠損周囲軟骨が脆弱な場合[効果が得られない。]
- ・血流不足の場合[治癒が遅れる可能性がある。]
- ・患者が医師の指導を遵守できない場合[製品の機能が十分発揮されないおそれがある。]

【使用方法】

- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。

7205532 モザイクプラスティ システム

＜構成部品リスト＞

カタログ番号	構成部品名
7207099	2.7mm 管状ノミ
7207098	3.5mm 管状ノミ
7207097	4.5mm 管状ノミ
7205493	6.5mm 管状ノミ
7205494	8.5mm 管状ノミ
7207208	2.7mm チェルカート
7207209	3.5mm チェルカート
7207210	4.5mm チェルカート
7205499	6.5mm チェルカート
7205500	8.5mm チェルカート
7207107	2.7mm グraft採取用タパー
7207106	3.5mm グraft採取用タパー
7207105	4.5mm グraft採取用タパー
7205495	6.5mm グraft採取用タパー
7205496	8.5mm グraft採取用タパー
7207214	2.7mm ドリルガイド
7207215	3.5mm ドリルガイド
7207216	4.5mm ドリルガイド
7205501	6.5mm ドリルガイド
7205502	8.5mm ドリルガイド
7205509	2.7mm ダイレーター
7205510	3.5mm ダイレーター
7205511	4.5mm ダイレーター
7205512	6.5mm ダイレーター
7205513	8.5mm ダイレーター
7207205	2.7mm グraft デリバリータパー

7207206	3.5mm グraft デリバリータパー
7207207	4.5mm グraft デリバリータパー
7205505	6.5mm グraft デリバリータパー
7205506	8.5mm グraft デリバリータパー
7207089	2.7mm トレフィン
7207088	3.5mm トレフィン
7207087	4.5mm トレフィン
7205497	6.5mm トレフィン
7205498	8.5mm トレフィン
7207103	2.7~4.5mm 用トレフィンアダプター
7205515	6.5&8.5mm 用トレフィンアダプター



注: サイズごとの色分け  
シルバー (2.7 mm)、ブルー (3.5 mm)、  
グリーン (4.5 mm)、イエロー (6.5 mm)、  
レッド (8.5 mm)

原材料: ステンレス鋼

原理: 本品を用いて自家骨軟骨を採取し移植を行う。膝関節及び足関節の外傷性軟骨病変、離断性骨軟骨炎、生理学的原因による軟骨欠損の治療に用いられる。

【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手動式の手術器具である。本品は、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 欠損部の前処置として、ノミ等を使用し正常組織が露出するまで病巣組織を削り取る。
2. ドリルガイドとダイレーターを使用し損傷の大きさと深さを計測する。
3. 適切な管状ノミを使用し、骨軟骨グラフトを採取する。
4. 適切なドリルガイドとドリルビットを使用し、損傷部位に望ましい深さまで孔をあける。
5. ドリルビットを引き抜いた後、ダイレーターをドリルガイドに挿入し、望ましい深さまでタップする。
6. ドリルガイドに採取してきた骨軟骨グラフトを挿入し、損傷部位の深さに調整しておいたグラフトデリバリータパーにて移植部位に押し入れる。  
(注: 鏡視下の場合はインフローを止めて骨軟骨グラフ

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-D004a-002

- トを挿入する)
7. 骨軟骨グラフトは本来の関節面と同じ高さになるよう慎重に挿入する。

注：詳細に関しては、モザイクプラスチック テクニカルガイドを参照すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) アライメント不良もしくは不安定な関節（内反あるいは外反膝、膝蓋骨亜脱臼）のある場合は、モザイクプラスチックとは別個に修復や関節力学を考慮する必要がある。膝蓋骨リアライメント、前十字靭帯、後十字靭帯及び半月板修復、骨切り術などは同時に行う必要がある。
- (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や頸部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (7) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- (8) 棄液による滅菌は避けること。
- (9) 管状ノミ、ドリルガイドは、破損等が無くても5～10症例限りで廃棄すること。
- (10) 廃棄する際は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

#### 3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
  - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
  - ・ 金属疲労による製品の破損
- (2) 有害事象
  - ・ 神経、血管及び組織の損傷
  - ・ 感染症や壊死
  - ・ 金属への過敏反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

- ・ 管状ノミ、ドリルガイドは5～10症例限りで廃棄すること。
- ・ 洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 洗浄

- ・ 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。
- ・ pHの高い洗浄剤もpH11.0を超えないものであれば使用できる。

##### (1) 手洗いの場合：

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わ

せ部分は外す。

- 2) 酵素洗浄剤に最低5分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分から、付着した汚れを洗浄ブラシを使用し、除去する。接合部分、管状部分や穴をよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
- 4) 暖めた酵素洗浄剤の中で、15分間の超音波洗浄を、機器を全開のポジションで行うことを強く推奨する。
- 5) 温湯で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

##### (2) 機械洗浄の場合：

予備洗浄を行う。

- 1) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などをよく密着するブラシで擦り洗いする。可能であれば、左右によじりながら擦り洗いする。
  - 2) 暖めた酵素洗浄剤の中で、最低10分間の超音波洗浄を、機器を全開のポジションで行う。
  - 3) 温湯ですすぐ。
    - 自動洗浄サイクルのパラメーター
    - ・ 5分間以上の水による前洗浄
    - ・ 5分間以上の酵素洗浄（43℃）
    - ・ 5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
    - ・ 1分間以上のすすぎ（45℃）
- 熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行う。

#### 2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

##### (1) オートクレープ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間以上
高温重力置換	132℃	10分間以上
プレバキューム	132℃	3分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18分間以上

##### (2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

曝露時間：4時間以上

エアージェンレーション：12時間以上

#### \*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社  
マーケティング部  
電話番号：03-5403-8671

#### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社  
電話番号：03-5403-8671