

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 70962012

モザイクプラスティー DP

再使用禁止

【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、リウマチ性および変形性関節症[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】

- ・再使用禁止
- ・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、破壊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、以下の構成品のいずれかに該当する。梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載されている。

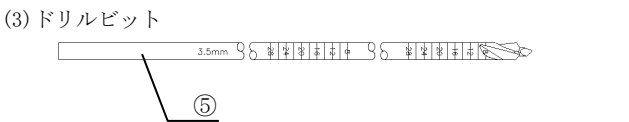
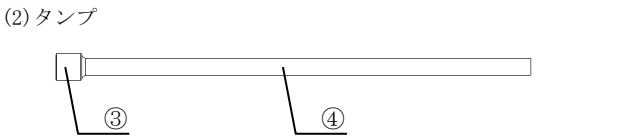
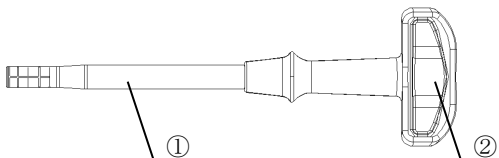
1. 構成
- セット品
- (1)モザイクプラスティー DP 3.5mm システム
 - (2)モザイクプラスティー DP 4.5mm システム
 - (3)モザイクプラスティー DP 6.5mm システム
 - (4)モザイクプラスティー DP 8.5mm システム

- 単品
- (1)2.7mm ドリルビット

2. 外観形状図

各構成品の代表的な外観形状を以下に示す。

(1)チゼル



3. 各部の名称及び機能

(1)チゼル		
番号	名称	機能および動作
①	チューブ	移植片を採取するため、軟骨に穿孔させる部位である。
②	ハンドル	チゼルを操作する際に把持する部位である。

(2)タンブ

番号	名称	機能および動作
③	ヘッド	タンブを操作する際に把持する部位である。
④	シャフト	移植片をチゼルから取り出すため、チゼルに挿入し、移植片を押し出す部位である。

(3)ドリルビット

番号	名称	機能および動作
⑤	—	移植片を埋植する部位に下穴を開けるために使用する。

4. 原材料

ステンレス鋼、ガラス繊維強化ポリカーボネート

5. 原理

本品は、自家骨軟骨移植に使用する機器である。管状になっているチゼルを正常軟骨に穿孔し、移植片を採取する。採取した移植片はチゼル内にとどまるため、タンブをチゼルに挿入し、採取した移植片を押し出して回収する。ドリルビットは移植片の埋植位置に下穴を開けるために使用する。

【使用目的又は効果】

自家骨軟骨移植に用いる手動式の手術器械であり、移植片の採取および移植片埋植位置の下穴の作成に使用する。

【使用方法等】

本品はディスプレイザブル製品であるため、一回限りの使用で再使用しないこと。また、本品は下記の製品と併用する。

販売名：モザイクプラスティー

販売名：モザイクプラスティー システム（承認番号：22000BZX01658000）

- ＜使用方法＞
1. 欠損部の前処置として、のみ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（別品目）を使用し、損傷の大きさと深さを計測する。
 3. チゼルを使用し、骨軟骨グラフトを採取する。
 4. 採取した骨軟骨グラフトは、チゼル内部に入っているためタンブを使って取り出す。まずチゼルの刃先にチゼルガード（別品目）を被せる。次にタンブをチゼル刃先側（骨軟骨グラフトの海綿骨側）より挿入する。そのままタンブをチゼルに押し込んでいくと、チゼルのハンドル側から骨軟骨グラフトを取り出すことができる。
 5. 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下穴をあける。
 6. 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、望ましい深さまで穴をあける。
 7. 採取した骨軟骨グラフトをドリルガイドに入れ、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ンパー（別品目）にて移植部位に骨軟骨グラフトを挿入する。
（注：鏡視下の場合は、灌流液のインフローを止めて骨軟骨グラフトを挿入する）
 8. 骨軟骨グラフトは、本来の関節面と同じ高さになるように挿入する。
- 注：詳細は、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 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) 本品は滅菌済み製品である。使用直前に包装が破損していないかを確認し、開封は無菌的に行うこと。包装に破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品はディスプレイ製品であるため、使用できるのは一回限りである。再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後に使用しなかった場合でも廃棄すること。開封後、未使用の製品であっても、再滅菌して使用しないこと。
- (5) 使用前に必ず使用期限を確認すること。使用期限は滅菌包装に記載されている。
- (6) 使用前に破損・変形が無いか、また適切に機能するかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【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。
- (8) 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）の場合は、モザイクプラスチックとは別に修復や関節力学を考慮する必要がある。前十字靱帯、後十字靱帯および半月板修復、膝蓋骨アライメント、骨切り術などは同時に行う必要がある。
- (9) 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てテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良を生じる恐れがある。
- (10) 使用後は直ちに破損・折損が無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を確認し、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。
- (11) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

2 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・神経、血管および組織の損傷
 - ・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】

- ・水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・使用期限は外箱に表示している。
（使用期限は自己認証による）

*【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者）

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA

United States