

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械（JMDN コード：70960000）

マティス ウッドペッカー

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

本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表示又は本体の記載を確認すること。

1. ウッドペッカー 本体



2. ホース



(2) 原材料

ステンレススチール、アルミニウム、シリコーン

(3) 原理

骨手術に用いる手術器械である。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる手術器械をいう。気動式のものに限る。

【使用方法】

- (1) 本品は使用前に必ず滅菌すること。
- (2) 使用後は適切に洗浄・滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・本品はインプラントを目的としたものではない。合併症が術後に起こる可能性を避けるため、器具が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損又は変形
- (2) 本品の機能不良

2) 重大な有害事象

- (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等

(2) 感染

(3) 破損片の体内遺残

(4) アレルギー反応

- (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3) その他の不具合・有害事象

- (1) 患者及び手術従事者の負傷
- (2) 不適切な取扱いをした場合、インプラントの破損、ルースニング、磨耗等の発生が考えられる。

【保管方法及び使用期間等】

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・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。
- ・使用前に、損傷、変形、亀裂、傷、摩耗等機能していない部位がないかを必ず点検すること。

(1) 洗浄・滅菌

①本体

1) 洗浄

- ・洗浄時は、必ず本体のホース接続部に、STERICAP が適切に装着されていることを確認すること。
- ・本体は流水下で洗浄すること。
- ・中性または弱アルカリ性の洗浄剤を用いて、擦り洗いにより洗浄すること。
- ・洗浄剤及び消毒剤の入った洗浄槽に漬けないこと。
- ・浸漬や高圧洗浄機による洗浄は行わないこと。
- ・洗浄機で洗浄する場合は、洗浄工程の直後に本体を長時間水に浸さないこと。

2) 滅菌

- ・滅菌する前に、STERICAP を必ず外すこと。
- ・少なくとも滅菌保証水準(SAL) 10^{-6} になるよう、病院の標準的な滅菌手順及び滅菌器の製造業者のガイドラインの範囲内で高圧蒸気滅菌を推奨する。
＜推奨滅菌方法及び条件＞
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件：134℃、少なくとも 3 分
- ・O リングやシール部分の損傷の原因となるため、本体をエチレンオキサイドで滅菌しないこと。

②ホース

1) 洗浄

- ・ホースは機械洗浄すること。
- ・ホース外側は流水下で洗浄してよいが、ホース内側は流水下で洗浄しないこと。
- ・洗浄剤及び消毒剤の入った洗浄槽に漬けないこと。
- ・浸漬や高圧洗浄機による洗浄は行わないこと。
- ・中性または弱アルカリ性の洗浄剤を用いること。
- ・ホース内部に水が入った場合は、エアブローにより水を除去すること。
- ・エアブローに加えて、エアブローにより水を除去した後に、約 24 時間低温乾燥機（最高温度 134 度まで）で乾燥させてもよい。

2) 滅菌

- ・少なくとも滅菌保証水準(SAL) 10^{-6} になるよう、病院の標準的な滅菌手順及び滅菌器の製造業者のガイドラインの範囲内で高圧蒸気滅菌を推奨する。
＜推奨滅菌方法及び条件＞
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件：134℃、少なくとも 3 分

(2) 保守点検

1) 業者による保守点検事項

定期的に保守点検を行うことを推奨する。保守点検については、製造販売業者へ連絡すること。

2) 使用者による保守点検事項

使用者が修理を行わないこと。本製品は、当社が指定した修理業者以外に修理を依頼しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
名称：エノヴィスジャパン株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
名称：マティス社 (Mathys Ltd Bettlach)
国名：スイス