

## プレート成形用器械セット

### 【禁忌・禁止】

<併用医療機器(相互作用の項参照)>

1. プレート成形用器械(以下、本品という)は販売名: 湾曲メッシュ[承認番号: 22600BZX00272000]、販売名: プレート T[承認番号: 21600BZZ00251000]、販売名: ニューロサポートプレートシステム[承認番号: 22600BZX00499000]のプレート、メッシュ以外の製品と併用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

<使用方法>

1. 本品に曲げ、切削、改造、打刻等の2次加工を加えないこと。[本品が破損するおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### <形状・構造>

メッシュカッター



原材料: ステンレス鋼(刃先: タングステンカーバイド)

ラウンドベンダー



原材料: ステンレス鋼

ヤスリ



原材料: ステンレス鋼

ピーティーベンダー



原材料: ステンレス鋼

ハンマー



原材料: ステンレス鋼、アルミ合金

台座



原材料: ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)

#### <原理>

本品は、チタン製プレート、メッシュの切断、切断部のバリ除去、曲げ、曲面の調整を行うための手術器械である。

#### 【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械のセット品である。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、高圧蒸気滅菌を行う。
2. チタン製プレート、メッシュをメッシュカッターで意図する形状へ切断し、切断部にバリが生じている場合は、ヤスリで研磨しバリを除去する。ヤスリを使用した際は、金属粉を除去する。
3. ハンマーと台座、またはベンダーを用いて、チタン製プレートメッシュに曲げ加工を施し、曲面形状を調整する。
4. 本品を再使用の際は中性または弱アルカリ性酵素洗剤で洗浄し、高圧蒸気滅菌を行い使用する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌(保守・点検に係る事項を参照)すること。
  - 2) 使用前に、必ず傷、折れ、変形、錆等の異常がないことを確認すること。
  - 3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
  - 4) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、腐食の原因になる為、極力使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
  - 5) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、本品の表面が損傷するため、使用しないこと。
- \*\*6) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- \*\*7) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

#### <相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関する)>

#### 2. 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外のインプラント	本品が破損するおそれがある。	有効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
  - ・ 本品の摩耗、破損、破断(曲がり、折れ、腐食)

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - ・ 洗浄後十分に乾燥し、腐食を防ぐこと。
  - ・ 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 汚染除去に用いる洗剤は、それぞれの方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
2. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等)で洗浄するときには、本品同士又は他の機器と接触して損傷することがないように注意をすること。
3. 洗浄後、洗剤の残留が無いよう十分に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水又は蒸留水を使用すること。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤は、本品を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
6. 滅菌方法は高圧蒸気滅菌(121℃、25分または、施設の定める条件に従う)を行うこと。
7. 乾熱滅菌や薬液による殺菌はしないこと。

\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-517-9735