2019年08月27日作成（第1版）　　医療機器製造販売届出番号：01B1X10001000005

機械器具４９医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　人工皮膚メッシュ拡張デルマトーム　13614000

ローゼンバーグ可変式スキングラフトメッシャ

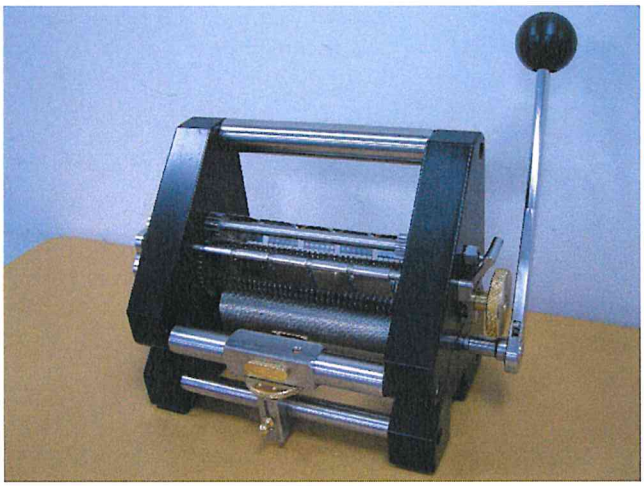
再使用禁止（キャリアプレートのみ）

【警告】
植皮片を本体内で移動する際に、カッティングローラの近くで金属器具を使用しないこと。

【禁忌・禁止】
キャリアプレートは再滅菌・再使用禁止。

【形状、構造および原理等】
本品は患者への皮膚移植前に、提供皮膚片に規則パターンの裂け目（メッシュ）を作る手動の器具で、任意に５種類のメッシュ加工倍率を設定することができる。皮膚を切断ホイール列（皮膚をある程度伸長させる）に通すことによって穿孔部が開き、小さいスリット状の穴となる。
本品は「本体」と使い捨ての「キャリアプレート」で構成される。

（本体）



（キャリアプレート）エチレンオキサイドガス滅菌済み



（メッシュの加工倍率）
「１：１」「１．５：１」「２：１」「３：１」「４：１」「５：１」

【使用目的又は効果】
患者への皮膚移植前に、提供皮膚片にあるパターンの裂け目（メッシュ）を作るために用いる。この作業は植皮・治癒過程を改善するために行う。

【使用方法等】
1）　使用する前に必ず本体を滅菌処理すること。滅菌方法は使用する医療機関の滅菌プロトコルに従うこと。（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌 134～137℃　３～３．５分）
2）　エレベーションダイアルが手前に向け、本体を平らな場所に置く。
3）　左手で調整ホイールを押さえ、右手でロッキングホイールを反時計方向に回しローラを固定する。
4）　調整ホイールを回し、目的のメッシュ加工倍率に加工倍率ポインタの目盛りを合わせる。
5）　右手でロッキングホイールを時計方向に回し、固定されたローラを解除する。
6）　キャリアプレートをセットしエレベーションダイアルをスタートポイントから反時計方向に「カチッ」という音を１３回させるまで回す。
7）　植皮片をキャリアプレートに乗せ、エレベーションダイアル上からカッティングローラとフィーディングローラの間にセットする。
8）　クランキングラチェットを操作しカッティングローラをくぐらせることによりメッシュ加工が開始する。
9）　使用後はロッキングノブでエレベーションダイアルのロックを外し、本体を開放してから蒸留水ですすぎ洗いをする。すすぎを行いながらターンホイールを回転させ、付着している植皮片の一部を柔らかい毛ブラシで除去する。洗浄終了後本体全体を乾拭きする。

【使用上の注意】
1）　使用、洗浄に関わらず、本品に生理食塩液を使用しない。
2）　本体の使用前には必ず滅菌すること。
3）　キャリアプレーとはエチレンオキサイド滅菌済みであり、開封後直ちに使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.　医用機器の使用、保守管理責任は使用者側にある。
2.　本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は必ず行うこと。
3.　錆びを防ぐために以下の事を守ること。
　①　使用後は速やかに洗浄を行うこと。
　②　取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
　③　洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
　④　洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
　⑤　酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。（中性の洗剤を使用すること）
　⑥　超音波洗浄の際には洗浄機メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。（家庭用洗剤は使用しないこと）
　⑦　洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称及び住所等】
（製造販売業者）
明成メディカル株式会社
札幌市北区麻生町２丁目４番１３号
011-707-6822

（製造業者）
4 MED LTD.（国名：イスラエル）