

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
MODUS 2 骨手術用器械

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者に使用しないこと。

1. 埋植部位またはその周辺に急性もしくは慢性の活動性感染または感染の疑いがある患者、感染症への感受性が高まる全身性疾患の患者〔**感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある**〕
2. 材料に含まれている成分に対してアレルギーがある患者〔**金属過敏症またはアレルギー反応が発症するおそれがある**〕（疑いがある場合は術前にテストすること）

＜併用医療機器＞

自社指定品以外と併用しないこと。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の代表的な製品の外観・形状は次のとおりである。

（1）プレートベンディングブライヤー



フラットタイプ、1.2mm-1.8mm 用、2.0mm-2.5mm 用、ピン付、3 ポイント 2.0-2.5mm 用

（2）Ramus 用 ベンディングインストゥルメント



（3）ドリルガイド



2.0mm-2.5mm 用、1.2mm-1.8mm 用

（4）ドリルガイド TBS



2.0mm-2.5mm 用、2.0mm-2.5mm /TriLock 用

（5）ロッカー



（6）ロッカーハンドル



（7）プロテクションスリーブ



（8）デプスゲージ



1.2mm - 2.3mm 用、2.0mm - 2.5mm 用

（9）テンプレート



M2-4601 用、M2-4603 用、M2-4633 用、M2-4635 用

（10）エレベーター & メッシュフォーミングツール

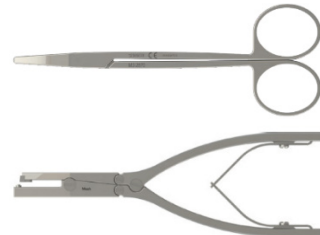


（11）プレートカッティングブライヤー



2.0-3.5mm 用、1.2-2.8mm 用、1.3mm 厚以下、2.0mm 厚以下

（12）メッシュカッティングブライヤー

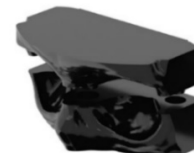


（13）テンポラリーロックングストッパー



TriLock スクリュー用

（14）ミッドフェイス整形モデル



詳細はカタログを必ず参照すること。

2. 体に接触する部分の原材料

ステンレス鋼、アルミニウム、チタン

【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の手術用器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄、消毒および滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) 必要に応じた構成品を選択し、手術を行う。
- 3) 使用後は、洗浄、消毒、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い適切に保管すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 神経組織、軟部組織および血管に損傷を与えないように注意して使用すること。
- 2) 使用時に必要以上の力を加えないこと。[患者への健康被害又は本品の破損、曲がり等の原因になるおそれがある]
- 3) インプラントと機械器具、又は機械器具同士の組み合わせについて術前もしくは、使用前にそのかみ合わせ・接続を確認すること。

整形モデルは、眼窩底メッシュ（自社指定品）のベンディングの目安に使用するテンプレートである。患者の骨格に適用することを確認し最終形状を決定すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。
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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
併用禁忌（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
自社指定品以外のインプラント・機械器具	磨耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・過負荷による本品の屈曲、破損(破断)
- ・本品の疲労破損

2) 重大な有害事象

- ・手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
- ・手術部位周辺の高い線維化組織反応
- ・破損した本品の体内遺残
- ・感染症
- ・金属・アレルギー反応
- ・固定不良によるインプラントのゆるみ
- ・骨壊死、骨粗鬆症、不十分な血管再建、骨再建、骨形成が引き起こす早期の固定不良

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のための再手術が必要な場合がある。上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

インプラントを定着させるために必要な骨量または骨質の検討を要する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 1) 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- 2) 滅菌済のものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
- 3) 高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

【保守・点検に係る事項】

以下に示す保守点検、洗浄、消毒および滅菌事項は MODUS2 術具共通である。(販売名：MODUS 2 90°スクリュードライバーを除く)

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に、以下の点検を実施し、異常を発見した場合は使用しないこと。
 - ・汚れ、キズ、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等の異常がないこと。
- 2) 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、点検結果により必要であれば、新品と交換すること。

(洗浄・消毒及び滅菌)

- 1) 洗浄、消毒、滅菌は医療施設で検証された方法に従い、法規制及び医療施設の衛生規定に従い、使用者の責任において行うこと。
- 2) 本品を入れたケースの総重量が 10 kg を超える場合、本品をケースに入れず滅菌クルム（滅菌ラップ）に入れ、医療施設で検証され、承認された方法で滅菌すること。
- 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に、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
- 4) 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5) 本工程で使用される消毒器、滅菌器などの装置を定期的に点検すること。
- 6) 本品は、自動洗浄・消毒器による洗浄、消毒が推奨される。手動による洗浄、消毒は、たとえ超音波槽を使用しても効率が著しく低下することや、製品に損傷を与える可能性があるため十分に注意すること。
- 7) 消毒・洗浄の際は、中性洗剤（酵素系含む）を使用すること。変色・腐食の可能性があるため、下記の洗剤・消毒剤は使用しないこと。

腐食性化学薬品類
アルカリ系、酸素系(硝酸、硫酸、シュウ酸等)、ヨウ素、重金属の塩素系（水銀等）、過酸化水素、過度の濃度洗剤・消毒剤

- 8) ケースは、製品の滅菌、搬送、保管用の専用ケースであり洗浄および消毒を目的としたものではない。製品をケースから取り外して個々に洗浄、消毒を行うこと。
- 9) 柔らかいクロスやブラシを用いて洗浄・消毒を行うこと。
- 10) 中空構造を有する機械器具は、クリーニングスタイレット、注射器、ボトルブラシ等を用いて洗浄・消毒を行うこと。

(洗剤、消毒剤、器具の選択)

予備洗浄、消毒剤については以下のことに注意して選択する。

- ・洗浄、消毒それぞれの用途に適したものであること。
- ・アルデヒドを含まないものを使用すること。[アルデヒドを含むものは、血液残留物を乾燥させ、器具表面に固着させる可能性がある]
- ・消毒剤は、その有効性が証明されたものであること。
- ・製品への使用に適したものであること。

(予備洗浄)

予備洗浄および手動による洗浄では、清潔で糸くずの出ないクロス、あるいはソフトブラシのみを使用し、金属ブラシ等の使用は避けること。洗浄、消毒およびその後の洗浄工程には、脱塩素水および精製水の使用を推奨する。術後の洗浄は、血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぐこと。

(手動による洗浄)

本品を手動洗浄する場合は、分解可能な手術器具は分解した状態で行うこと。

- 1) 製品を酵素系洗浄液に 5 分間浸漬させる。その際、個々のコンポーネントは互いに損傷を受けない位置に配置し、全体が十分に洗浄液に浸漬していること。
- 2) 適切な洗浄剤を用いて超音波槽内で 15 分間製品を洗浄する。浸漬時間、温度、濃度については、使用する洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 3) 冷水(<40℃)または温水(>40℃)で少なくとも 1 分間すすぐ。
- 4) 目に見える汚染残渣がなくなるまで洗浄を繰り返す。不十分であると、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
- 5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。

(手動による消毒)

本品を手動消毒する場合は、分解可能な手術器具は分解した状態で行うこと。

- 1) 製品を消毒槽内に 15 分間浸漬させる。その際、個々のコンポーネントは互いに損傷を受けない位置に配置し、全体が十分に消毒液に覆われていること。
- 2) 少なくとも 1 分間流水ですすぐ。
- 3) 目に見える汚染残渣がなくなるまで洗浄・消毒工程を繰り返す。
- 4) 医療用圧縮空気等を用いて完全に乾燥させる。
- 5) 製品の外観を点検する。(「検査」参照)
- 6) 乾燥後、直ちに包装する。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。

(自動洗浄・消毒)

自動洗浄・消毒時には、手術器具は、ケースから取り出し、開く・分解した状態で行うこと。

使用する装置の洗浄プロセスに以下のフェーズが含まれていること。

フェーズ	温度	時間	処理
洗浄	55℃(±2℃) ※1	10 分 ※1	洗浄剤を添加する※1
中和	低温 (< 40℃)	2 分	冷水で中和
すすぎ	低温 (< 40℃)	1 分	冷水ですすぎ
熱消毒 (Ao 値≥ 600)	≥ 90℃	1 分	脱塩素水・精製水で、洗剤を加えない
乾燥	※2	※3	乾燥工程

※1 洗剤の種類によって、暴露時間、温度、時間、温度が変化する場合がある。使用する洗浄剤の取扱説明書に従うこと。

※2 乾燥温度が 141℃未満であること。

※3 自動洗浄器の取扱説明書を参照

(検査)

洗浄および消毒後、本品に損傷や汚染がないか確認すること。

(製品ケア)
パラフィンベースもしくはホワイトオイルベース、生体適合性があり、高圧蒸気滅菌可能、蒸気透過性があるものを表面に塗布して製品ケアを行うこと。シリコンを含むメンテナンス製品を使用しないこと。

(滅菌)
各医療機関により検証され、確立された条件に従って滅菌すること。
本製品に推奨される滅菌条件は以下のとおり。
専用のケースに入れて滅菌を行うことを推奨する。

高圧蒸気滅菌法

手順	真空脱気式飽和蒸気 サイクル	重力置換式飽和蒸気 サイクル
温度	132°C／134°C	132°C／134°C
曝露時間	≥ 4 分	≥ 15 分
乾燥時間	>20 分	>20 分

*M2-2016 は対象外

熱風滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキシドガス滅菌、又はプラズマ滅菌や過酸化物滅菌など熱不安定性製品の滅菌方法で滅菌を実施した場合、構成品によっては適合しない滅菌方法があり、滅菌が十分にできない可能性がある。

【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：ゲンゼメディカル株式会社

電 話 番 号：06-4796-3151

製 造 業 者：Medartis AG メダティス（スイス）