

器具器械 (58) 整形用器具器械
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

メドエル手術器械

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

本品に使用されている原材料に対し過敏症がある患者。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は以下の構成部品で構成されている。

プロセッサテンプレート

オーディオプロセッサの位置を確認するために使用する。



バー

先端部の径は 0.6mm と 1.2mm の 2種類がある。骨に小さな穴を開けるために使用する。



角度付き鉗子

インプラントの電極を把持し、蝸牛内への挿入を補助する。先端に 60 度の角度がつき幅が狭いため、術中に取り扱い易く術部の明瞭な視野が得られる。



クロー (ベント) ※

鉗子と共に電極の蝸牛への挿入を補助する。上部はわずかに角度を帯びている。



クロー (ストレート) ※

鉗子と共に電極の蝸牛への挿入を補助する。上部は直線である。



皮弁ゲージ 6 ※

ゲージの溝が 6mm の幅になっている。皮弁の厚さを測るために使用する。



トレイ

手術器具を収納するケース及びインレイである。 ※



テンプレート (インプラント刺激器用楯形) ※

頭蓋骨上にインプラント刺激器の骨床及びピン用の定まった形の穴を作るために使用する。クランピングハンドル及び 0.5mm または 1.5mm のピンドリルと組み合わせて使用する。



皮弁ゲージ 7

ゲージの溝が 7mm の幅になっている。人工中耳の手術の際、皮弁の厚さを測るために使用する。



マグネット除去ツール ※

インプラント磁石または非磁性スペーサーを取り外すために使用する。



マグネット挿入ツール ※

インプラント磁石または非磁性スペーサーを挿入するために使用する。



マグネットツールキットトレイ ※

マグネット除去ツール及びマグネット挿入ツールを収納するケース及びインレイである。蓋付きである。



ソフトグリップ鉗子 ※※

インプラントの電極を把持し、蝸牛内への挿入補助をする。



ソフトグリップ鉗子 SR ※※

インプラントの電極を把持し、蝸牛内への挿入補助をする。



PIN チェックテンプレート ※

頭蓋骨上に作成したインプラント刺激器の固定ピン用の穴の形状及び位置を確認するために使用する。クランピングハンドルと組み合わせて使用する。底面にピンが付いている。



PIN ドリルガイド ※※

頭蓋骨上にインプラント刺激器の骨床及びピン用の定まった形の穴を作るために使用する。クランピングハンドル及び 0.5mm または 1.5mm のピンドリルと組み合わせて使用する。



原材料 ※

ステンレス鋼、チタニウム、DLC コーティング

【使用目的又は効果】

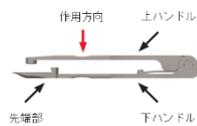
本品は人工内耳手術及び人工中耳のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

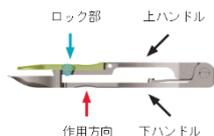
1. インプラント植込術
 - 1) テンプレートにハンドルを取り付ける。 ※
 - 2) プロセッサテンプレート及びテンプレートを頭蓋骨に置き、インプラント植込み位置を確認する。 ※

取扱説明書等を必ずご参照ください

- 3) テンプレートの縁に沿って、骨削のラインをマーキングする。
 - 4) バーを用いて骨削した部分の稜線を整える。
 - 5) 鉗子またはクローを用いて電極を蝸牛内へ挿入する。
 - 6) 皮弁ゲージを用いて皮弁の厚さを確認する。
2. インプラント磁石または非磁性スペーサーを取り外す場合
 - 1) インプラントのコイル部を持ち上げ、マグネット除去ツールの先端部をインプラントと側頭骨の間に差し込む。*
 - 2) 器具の先端部をインプラント磁石に合わせ、上下のハンドルを握り、インプラント磁石または非磁性スペーサーを側頭骨側に押し込み取り外す。
 - 3) 上下のハンドルを緩めて、上下のハンドルが完全に離れていることを確認したのち、器具をインプラントからゆっくりと引き抜く。



3. インプラント磁石または非磁性スペースを挿入する場合
 - 1) ロック解除し、マグネット挿入ツールの上ハンドルを上げる。*
 - 2) 器具の受け皿にインプラント磁石または非磁性スペーサーを設置し、ロックする。
 - 3) インプラントのコイル部を持ち上げ、器具の先端部をインプラントと側頭骨の間に差し込む。
 - 4) インプラントの磁石ソケットを通して、インプラント磁石または非磁性スペーサーが見えるように、器具の先端部を合わせ、上下のハンドルを握り、インプラント磁石または非磁性スペーサーを挿入する。
 - 5) 上下のハンドルを緩めて、上下のハンドルが完全に離れていることを確認したのち、器具をインプラントからゆっくりと引き抜く。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的注意
 - 1) 本品を 150℃以下及び pH7-10.5 の環境で使用すること。[これらの環境以外に置くと、製品を損傷することがある。]
 - 2) 本品を用いてインプラントを過度に曲げる、傷つける、といった行為はしないこと。
 - 3) 特に軸径の細い器械を使用する際には、無理な応力を掛けた操作を行わないこと。
2. 術中の注意
 - 1) インプラントの植込み位置を決める際に、プロセステンプレートとテンプレートが重ならないように注意すること。*

- 2) テンプレートは必ずハンドルに装着して使用すること。*
- 3) テンプレートの色の濃い部分は、電極の出る場所を示す。固定用糸がこの場所に掛からないように注意すること。*

【不具合・有害事象】

1. 不具合
 - 1) 重大な不具合
破損
2. 有害事象
 - 1) 重大な有害事象
本品による神経、血管または組織の損傷
早期感染あるいは遅発性感染症
破損した本品の摘出困難及びそれに付随する体内遺残
 - 2) その他の有害事象
本品を使用する手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 直射日光を避けて、ほこりの少ない乾燥した場所に常温で保管すること。
 - 2) 輸送において特別な要求事項はない。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用後は、分解が可能な手術器械は各構成部品に分解し、損傷がないかどうかを検査する。
2. 洗浄・消毒方法
 - 1) 手動洗浄・消毒の場合
 - (1) 洗浄・消毒用の洗剤の製造業者の指示に従い、洗剤液 (pH7-10.5) を準備する。
 - (2) 超音波洗浄機に洗剤液を入れ、各構成部品を完全に洗剤液に浸す。
 - (3) 超音波洗浄を 5 分行う。
 - (4) ルーメン、接続部、可動部には特に注意を払い、器械に付着した洗剤液がなくなるまで、毛先の柔らかいブラシ (ナイロン製等) を用いて、器械の表面を万遍なくおよそ 15 秒間ブラッシングする。
 - (5) 超音波洗浄を 5 分行う。
 - (6) 脱塩水を用いて 1 分以上洗い流す。
 - (7) 洗浄後は、直ちに乾燥する。清潔なリントフータオルを使用して乾燥させる。
 - (8) 必要な場合は、35kHz で 40℃ の温水で最大 5 分間、超音波洗浄を行うことが可能である。
 - 2) 自動洗浄・消毒の場合
 - (1) 日本薬局方に準じたプログラムで、少なくとも下記の洗浄・消毒を行う。
 - (2) 冷水による前洗浄を 4 分間行う。
 - (3) 合成洗剤を用いて、55℃ の温水で 5 分間洗浄する。
 - (4) 中性洗剤を用いて、冷水で 1 分間洗浄する。
 - (5) 冷水で 1 分間洗浄する。
 - (6) 93℃ の熱湯で 5 分間消毒する。
 - (7) 100℃ の蒸気で 20 分間乾燥する。

取扱説明書等を必ずご参照ください

3. 滅菌方法

1) 日本薬局方に準じて各構成部品を滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌

〈滅菌条件〉 115～118℃ : 30分

121～124℃ : 15分

126～129℃ : 10分

2) 器械の温度が室温になるまで冷却する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】※

選任製造販売業者： メドエルジャパン株式会社

TEL： 03-5283-7266

外国製造業者： MED-EL 社 (英名：MED-EL

Elektro-Medizinische

Geraete GmbH)

国名： オーストリア