

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
モンデール頭蓋・顎・顔面骨接合用器具

【警告】

1. 使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと(折損、曲がり等の原因となる)。
2. 複雑な構造を有する器具を使用する前には、隙間部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄した後、滅菌すること(血液塊等異物が除去しきれない恐れがある)。

【禁忌・禁止】*

他メーカーのインプラントに使用しないこと(2.相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、下記構成品から成り、形状・サイズが異なる品種が存在する。主な形状を以下に示す。

① プライヤー／ベンダー



② ドライバー



③ ドリル



④ デプスゲージ



⑤ プレートカッター



⑥ プレート把持
フォーク／ボール・鑷子



⑦ トロッカー／ドリルガイド



⑧ テンプレート



2. 原材料

ステンレス鋼、スズおよび合成樹脂

【使用目的又は効果】*

本品は、骨接合手術に用いる手動式の手術器械であり再使用可能である。以下のインプラントを頭蓋・顎・顔面に埋植手術するときに使用する。

- ・チタンニブ レートシステム 2.0 (承認番号: 21100BZY00641000)
- ・チタンマイクロブ レートシステム (承認番号: 21100BZY00642000)
- ・チタンニブ レートシステム 1.7 (承認番号: 21100BZY00643000)
- ・チタンメッシュブ レート (承認番号: 21100BZY00644000)
- ・チタン下顎骨用ブ レートシステム (承認番号: 21100BZY00645000)

【使用方法等】*

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち以下の滅菌方法及び滅菌条件又は各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行う(詳細については滅菌装置の添付文書を必ずご参照ください)。

[滅菌方法及び滅菌条件]

日局 一般試験法 滅菌法

(1)加熱法(iii)高圧蒸気法に準じ滅菌する。

(2)滅菌条件; 121℃で 20 分間

[各構成品の機能又は動作]

- ① プライヤー: プレートを屈曲させる。
- ② ドライバー: スクリューを骨に埋入する。
- ③ ドリル: 骨にスクリュー挿入孔をあける。
- ④ デプスゲージ: スクリュー挿入孔の深さを測定する。
- ⑤ プレートカッター: プレートを切断する。
- ⑥ プレート把持フォーク・鑷子: プレートを把持する。
- ⑦ トロッカー／ドリルガイド: ドリル及びドライバーを頰側からアプローチする際に用いる。
- ⑧ テンプレート: プレートを最適な形状に屈曲させるための指標として用いる。

【使用方法に関連する使用上の注意】**

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係わる事項参照)をすること。
2. 使用前に、汚れ、キズ、割れ、さび、曲がり、歯の損傷、接合不良、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
3. プレートの屈曲は必要最小限にすること(過度の屈曲はプレートの強度を弱め、折損をきたす可能性がある)。
4. スクリュー導入孔をあけるときは、以下のことを遵守すること。
 - ドリルは 1000rpm 以下で使用する。
 - 生理食塩水にて洗浄及び骨の冷却をしながら、使用すること。
 - ドリルは骨面に対し垂直になるようにして、ドリリングをすること。
5. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。

【使用上の注意】**

1. 次の患者には慎重に使用すること
 - ① 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者
 - ② 骨粗鬆症の患者上記 1)・2) の患者の場合、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きたりする可能性があるため、慎重に使用すること。
 - 3) 高齢者(「高齢者への使用」の項参照)
2. 相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療器械	機序・危険因子
「性能、使用目的、効能・効果」の項記載のインプラント材料以外	インプラントのサイズと正確に適合しないため、固定が不確実になる。

3.高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きたりする可能性があるので、慎重に使用すること。

[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。
- ・貸与された機器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社に連絡すること。

【保守・点検に係わる事項】

- 1.本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、「操作方法又は使用方法等」の項で示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 2.汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する（強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと）。
- 3.汚物除去及び洗浄時に、柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等を使用しないこと（器具表面が損傷する）。
- 4.洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفেকタ等）で洗浄するときには、刃物同志が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 5.超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことを確認できるまで洗浄すること。
- 6.複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 7.中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織、残屑を除去してから洗浄すること。
- 8.洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- 9.洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥をすること。
- 10.可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 11.点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること。
- 12.ドリルは再使用が可能であるが、手術による過負荷により折損しやすい製品であるので、可能な限り早く交換すること＊。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

製造販売業者：株式会社ユニメディック

住 所：大阪市北区西天満 3-6-28 オクタス西天満ビル
2 階

連 絡 先：06-6316-7330

外国製造業者：Mondeal Medical Systems GmbH

国 名：ドイツ