

2025年7月(第2版)

2022年7月(初版)

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDNコード 70962001
コスモフィックス手術器械

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品を構成する各器具の形状(代表例)は以下のとおり。

No.	各器具の形状
(1)	把持鉗子 
(2)	ドライバー 
(3)	デプスゲージ 
(4)	ピンセット 
(5)	ドリル先 

2. 材質

- (1) 把持鉗子：ステンレス鋼
- (2) ドライバー：ステンレス鋼、ポリアセタール
- (3) デプスゲージ：ステンレス鋼
- (4) ピンセット：ステンレス鋼
- (5) ドリル先：ステンレス鋼

3. 原理

本品は、コスモフィックス(承認番号:30400BZX00113000)を用いた下顎骨の再建手術に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 各器具が正常に動作することを確認すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用に先立ち必ず洗浄、及び次の条件で高圧蒸気滅菌すること。
<推奨する滅菌条件>

プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3回以上	132℃※	4分間	20分間
	134℃※	3分間	20分間

※温度が140℃を超えないようにすること。

- (3) 滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

- (1) コスモフィックス(承認番号:30400BZX00113000)を下顎骨上の固定する位置に合わせ、必要に応じて把持鉗子でコスモフィックスを把持する。
- (2) 必要に応じて、ドリル先で下顎骨にスクリューホールを穿孔する。
- (3) 必要に応じて、デプスゲージでホール深さを計測し、適切なスクリュー(承認番号:30400BZX00113000)を選択する。
- (4) ドライバーに選択したスクリューを把持させ、スクリューホールにねじ込み固定する。
- (5) 異物やガーゼ等の把持にピンセットを用いる。

3. 使用后

- (1) 本品に付着した血液、体液、軟組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、使用后速やかに洗浄を実施すること。
- (2) 使用後は、本品を清潔な状態になるまで洗浄を行なうこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 他社製のプレート・スクリューの固定に用いないこと。
- (2) 本品に傷、錆が見られた場合は使用しないこと。器具の破損や体内への混入の恐れがある。
- (3) ドリル先で骨を穿孔する際は、折損しやすいため慎重に取り扱うこと。
- (4) ドリル先で穿孔中は穿孔方向を変えたり、撓むことがないように注意すること。ドリル先に過負荷が掛かり、破損の原因となる。
- (5) ドリル先で骨を穿孔中は途中で止めることはせず、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリル先が骨にグリップされた状態になると、再度穿孔する際にドリル先に過負荷が掛かり破損の原因となる。
- (6) ドリル先で骨を穿孔中は、他の手術器具や製品と接触しないようにすること。
- (7) 本品を使用後は、付着している血液、体液、軟組織及び薬品等が乾燥し固着しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (8) 本品は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(重大な不具合)

- ・器具もしくは器械の変形及び折損

(重大な有害事象)

- ・骨、血管の損傷等
- ・一過性または永続性の神経損傷等
- ・他器具との接触による切削粉の発生
- ・骨折及びインプラントの緩み
- ・破損片等の体内遺残
- ・骨壊死
- ・感染

(その他の有害事象)

- ・痛み
- ・不快、違和感

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、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緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品を乾燥後に高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

- (1) 本品を使用前には、必ず全ての器具が正しく動作及び機能するか点検を行うこと。
- (2) 本品を使用後は、分解が可能な器具は分解を行い、損傷が無いか点検を行うこと。
- (3) ドリル先は、水平な面で転がして変形が無いことを確認すること。

2. 洗浄

- (1) 本品を使用後は、付着した血液、体液、軟組織及び薬品等が乾燥するのを防ぐため、直ちに洗浄液に浸漬し洗浄を行うこと。
- (2) 強アルカリ/強酸性洗剤は、器具の腐食を招く恐れがあるため、使用を避けること。
- (3) 洗浄時には柔らかいスポンジやブラシ等を使用し、金属たわしやクレンザーは器具の表面の損傷を招く恐れがあるため、使用を避けること。
- (4) 可動部を有する器具は可動部を動かしながら洗浄を行うこと。
- (5) 洗浄剤は医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する事。
- (6) 本品を洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：大阪冶金興業株式会社
〒673-0443 兵庫県三木市別所町巴 25 番地
TEL：0794-86-1345 FAX：0794-83-4831

