

器械用具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 患者適合型単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962212

## コスモフィックス サージカルガイド

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

1. 再使用禁止
2. 本品は特定の患者にカスタムメイドされた製品であるため、他の患者に使用しないこと。[適切に手術が行えない。]

#### 【形状、構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

本品は、専用の下顎骨用プレート（販売名：コスモフィックス、承認番号：30400BZX00113000）を設置する際に、骨切り及び穿孔をガイドするために使用する単回使用の手術器械であり、個々の患者に適合する様に設計・製造する患者適合型単回使用骨手術器械である。

##### ・形状例



##### 2. 材質 チタン

##### 3. 原理

- (1) 本品は、医師が提供するコンピューター断層撮影（CT）装置で得た患者のデータをもとに設計し、積層造形法で製造された、患者適合型製品（特有の形状を有する）である。
- (2) 本品を患者の下顎骨の計画した位置に仮固定し、インプラント設置のための骨切り位置及び穿孔位置のガイドを行う。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、個々の患者に適合する様に設計・製造された手術器械であり、下顎骨用プレートを設置するために、骨切り及び穿孔する際に使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前

- (1) 直近の患者 CT データを用いて、設計者と本品及び併用するインプラントに関するデザインを決定すること。撮影は次の条件で行うこと。医師の希望により患部を含む下顎骨模型を提供する事がある。その場合、その模型を利用して本品等の形状確認する事を推奨する。なお、下顎骨模型は形状確認用のため、術前計画には用いないこと。

##### 医科用 CT 装置

ガントリーチルト : 0°  
スキャンスライス厚 : 0.8 mm 以下  
再構成スライス厚 : 0.8 mm 以下  
再構成スライス間隔 : 0.8 mm 以下

- (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 °C | 4分間  | 20分間 |
|         | 134 °C | 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

##### 一般的な使用法

- (1) 本品は個々の患者に適合するよう設計・製造されているが、もし患者の骨格や術前計画に変更がある場合、再設計を要する場合もある。
- (2) 口腔内もしくは口腔外からアプローチし下顎骨を十分に露出する。
- (3) 本品を下顎骨に適合させる。
- (4) 固定用ホールまたはドリルガイドにドリル先で下孔を作製し、本品を仮固定兼用タップで仮固定する。必要に応じて、常に環流させながら行う。共有して使用する場合を除き、インプラントのスクリュー下孔用のドリルガイド（シリンダー）で固定しないこと。
- (5) ドリルガイドに沿ってコスモフィックススクリュー用の下孔を作成する。
- (6) フランジに沿って骨切りを行う。必要な場合、仮固定に使用していたドリルガイドに沿って穿孔を行う。
- (7) 仮固定していた仮固定兼用タップを外し、本品を取り外す。
- (8) 残存部の骨切除、インプラントの設置を行う。

##### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を使用する際は術前計画と同様の術式で使用する。また手術術式の大幅な変更があった場合には使用しないこと。切除範囲が変更になった場合、プレートが固定できないことがある。
- (2) 骨の健全部と接する面は、感染が認められた部位や悪性部位との接触は避けること。
- (3) 適切な位置に本品を固定して使用する。
- (4) 本品を適切な下顎骨に取り付けるため、別の位置にも取り付けてみて、本品が正しい位置に取り付いているか確認すること。また、骨表面の軟組織の剥離をおこなうこと。
- (5) ドリリング時の発熱を抑えるために、常に環流させながら行うこと。
- (6) ドリリング時は、ドリルガイドの内壁を穿孔しないこと。
- (7) ガイド固定用と下顎骨用プレート固定用の下孔をドリリングする際、ドリル径が異なるのでそれぞれ適切なサイズを使用すること。
- (8) 骨切りの際にフランジを切断しないようにすること。
- (9) 神経や歯根上に本品を位置づけたり、下孔を作製したり、スクリューを挿入しないよう、注意すること。
- (10) ガイドをフィッティングする際は、過度な負荷をかけないこと。
- (11) ソーブレード及びドリルが本品と接触し粒子が生じた際は、洗い流すこと。
- (12) 本品の使用にあたって、術者は必ずトレーニングを実施すること。
- (13) コンピューター断層撮影（CT）装置で撮影後、患者の解剖学的構造が著しく変化した場合は、本品の使用を避けること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
  - (1) 過敏症の患者（金属アレルギーを招きかねない）。
2. 重要な基本的注意
  - (1) 手術前の設計において、設計者に術式等の情報を提供し、本品の設計に反映されていること。
  - (2) 積層造形で製作した本品がCT画像情報から製作した顎骨モデルに適合することを確認すること。
  - (3) 医師に提供される下顎骨模型はインプラント及び本品の顎骨への適合性を確認するためのものであるため、術前計画には用いないこと。
3. 相互作用
  - (1) 併用禁忌
    - ・ コスモフィックス以外の下顎骨用プレートには使用しないこと。
4. 不具合・有害事象
  - (1) 重大な不具合
    - ・ 変形、破損
  - (2) 重大な有害事象
    - ・ 感染
    - ・ 神経の損傷、歯根の損傷
    - ・ 軟部組織の炎症
    - ・ 再手術
    - ・ 破損片等の体内遺残
5. 高齢者への適用  
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

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

【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：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