

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)

スーパーフィクソープ Maxillofacial 手術器械 (タック用器械セット (T20 用))

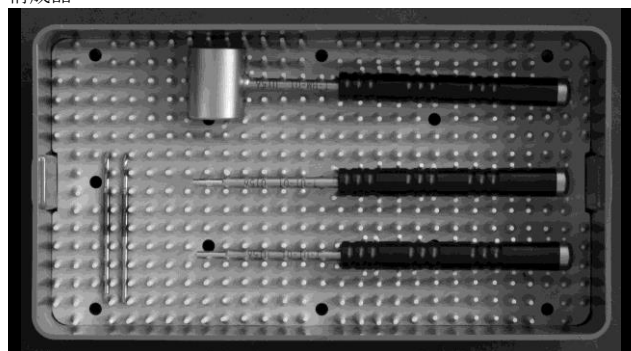
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、スーパーフィクソープ MX30 (承認番号:21800BZZ10062000) およびスーパーフィクソープ MX40 (承認番号:21800BZZ10063000) のプレートシステム埋植専用の手術器械であり、タックを用いる際のセットである。以下の構成品よりなる。

名称	原材料
① ドリル先	ステンレススチール
② タックインサーター (ハンドタイプ)	タック把持器 タック用ハンマー ステンレススチール 樹脂(ポリアセタール)

構成品



左:ドリル先 右上段:タック用ハンマー 右中段・下段:タック把持器

2. 原理

挿入孔等を作製し、弊社の吸収性骨接合材を埋植する。

【使用目的又は効果】

本品は、弊社の吸収性骨接合材を用いる手術において使用する。

【使用方法等】

使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、下記の方法で使用する。

なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。
(推奨する滅菌方法および滅菌条件)

滅菌方法	滅菌条件
滅菌条件	温度 時間
	・ 115～118℃ 30 分間
	・ 121～124℃ 15 分間
	・ 126～129℃ 10 分間

高圧蒸気滅菌において、温度が規定の条件に至るまでの加熱時間は、容器の大きさ及び収納状態などにより異なるので、医療施設にてバリデートされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

(使用方法)

- タック用器械セット一式を準備する。
- 骨片を整復し、プレートの穴部分の骨にドリル先(①)を用いて孔をあけ、骨孔内を洗浄、吸引する。
- タック把持器(②)の先端にタックを把持し、骨孔にあてがって、タック用ハンマー(③)で叩いてタックを骨孔内に挿入してプレートを固定する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の品目専用の手術器械である。

	販売名	承認番号
a	スーパーフィクソープ MX30	21800BZZ10062000
b	スーパーフィクソープ MX40	21800BZZ10063000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、ねじれ、曲がり、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- ドリリング操作の後には、骨孔を十分に洗浄、吸引し、骨屑が残らないようにすること。[骨孔に骨屑が残っていると骨接合材挿入時に過剰な負荷がかかり、骨接合材が破損する場合があります]

- 使用する骨接合材の長さに応じて、適切な深さまでドリリング操作を行うこと。[骨孔が浅すぎると骨接合材が完全に挿入できない。また、無理な挿入を続けられれば骨接合材が破損する場合があります]
- ドリリングを行う際は、周囲の血管、神経組織、脳硬膜等を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。
- ドリリングを行う際に、本品を傷つけないように注意すること。
- 落下等による強い衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の切削器具(ドリル先)は先端が細く折損しやすいので慎重に取り扱うこと。[折損する恐れがあり、手術時間の延長、再手術、異物残存の原因となる]
- 鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
- 手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合・有害事象
本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。
- その他の不具合・有害事象
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
その他の不具合
・ 過剰な負荷がかかることによる本品の折損、折損部の体内残存
・ タックインサーターによるタックの把持不良
・ タック挿入時のタック把持部によるタックヘッドの破損
その他の有害事象(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。)
・ 周辺骨の穿孔、損傷
・ 周辺筋、血管又は神経の損傷

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆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、骨接合材埋植時にゆりみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 本品使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認した後、【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 本品使用前に、必ず【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 本品使用前に、きず、割れ、ねじれ、曲がり、さび等の不具合がないことを外観検査により確認すること。
- 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、鋭利部どうしが接触して損傷することがないよう注意すること。
- 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
なお、乾燥後、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認すること。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 帝人メディカルテクノロジー株式会社

TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155