

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 (ハンドル付き仮固定兼用タップ)

【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 EX (承認番号:23100BZX00062000) のスクリュー埋植時に使用する専用のタップ (仮固定兼用タイプ) とハンドル (一体型) のセットであり、以下の構成品よりなる。

(1) 2.0mm スクリュー用

名称	原材料
① ハンドル (一体型ハンドル)	ステンレススチール 樹脂 (ポリフェニレンサルファイド又はポリエーテルエーテルケトン)
② タップ (仮固定兼用タイプ)	ステンレススチール
②-1 タップ部 (6mm スクリュー用)	
②-2 タップ部 (8mm スクリュー用)	
②-3 ドライバー型軸部 (一体型ハンドル装着用)	
②-4 ドライバー型軸部 (ハンドピース装着用 (コントラ用))	

なお、ハンドピース装着用 (コントラ用) のハンドピースおよびハンドピース用ハンドルは含まれていないので注意すること。

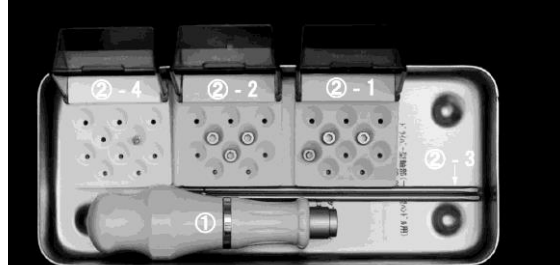
(2) 2.7mm スクリュー用

名称	原材料
① ハンドル (一体型ハンドル)	ステンレススチール 樹脂 (ポリフェニレンサルファイド又はポリエーテルエーテルケトン)
② タップ (仮固定兼用タイプ)	ステンレススチール
②-1 タップ部	
②-2 ドライバー型軸部 (一体型ハンドル装着用)	
②-3 ドライバー型軸部 (ハンドピース装着用 (コントラ用))	

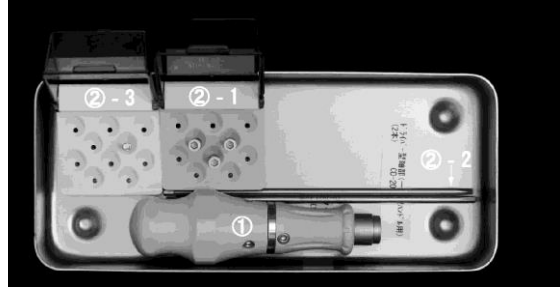
なお、ハンドピース装着用 (コントラ用) のハンドピースおよびハンドピース用ハンドルは含まれていないので注意すること。

構成品内容

(1) 2.0mm スクリュー用



(2) 2.7mm スクリュー用



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)

- (1) ドライバー型軸部にタップ部を装着したタップおよびドライバー型軸部に適合するハンドル (一体型) を準備する。
なお、ハンドピース装着用 (コントラ用) のドライバー型軸部を使用する場合は、別途、コントラ器械セットのハンドピース用ハンドルを装着した専用のハンドピースを準備する。
- (2) タップのドライバー型軸部をハンドルにセットする。
- (3) 作製した骨孔に沿って、タップを回転させネジ山を作製する。
- (4) ネジ山作製後、タップ部からドライバー型軸部を分離することにより、プレート又は骨片を仮固定できる。
- (5) 仮固定を解除する際は、ドライバー型軸部をタップ部に装着し、ハンドルにセットして逆回転させ、タップ部を除去する。

<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 EX	23100BZX00062000

<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。
- ・手術前に、可動部を有する手術器具がスムーズに動くことを確認すること。
- ・タッピング操作の後には、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る]
- ・使用する骨接合材の長さに応じて、適切な深さまでタッピ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、無理な挿入を続けると骨接合材が破損する場合がある]
- ・タッピングを行う際は、周囲の血管や神経組織等を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。
- ・タッピングを行う際に、本品を傷つけないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・骨接合材の種類、サイズにより、使用する手術器具が異なるので、骨接合材の種類、サイズに適合した手術器具を準備すること。
- ・本品の切削器具 (タップ) は先端が細く破損する恐れがある。また、切削方向と異なる負荷がかかると、変形、破損する恐れがあるので、慎重に取り扱うこと。
- ・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。
- ・仮固定兼用タップを使用して仮固定を行った場合は、手術終了前に、必ず除去すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 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。

(2) 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

- ・ 本品の破損、変形、破損部の体内残存
- ・ 切削器具（タップ）の摩耗、劣化、腐食等によるネジ山の作製不良
- ・ 専用のタップの保持不良・回転不良

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、骨粗鬆化が進んでいる場合があり、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るみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

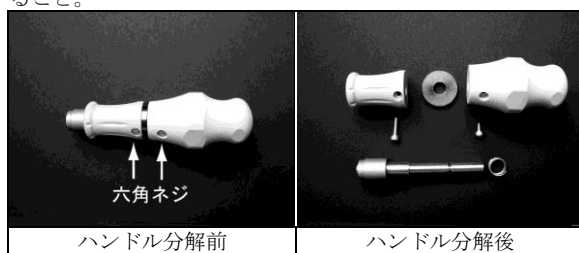
【保管方法及び有効期間等】

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】

- (1) 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。

なお、ハンドル(①)は、以下の写真を参考に分解してから洗浄すること。



- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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に注意すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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