

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 (リダクションツール)

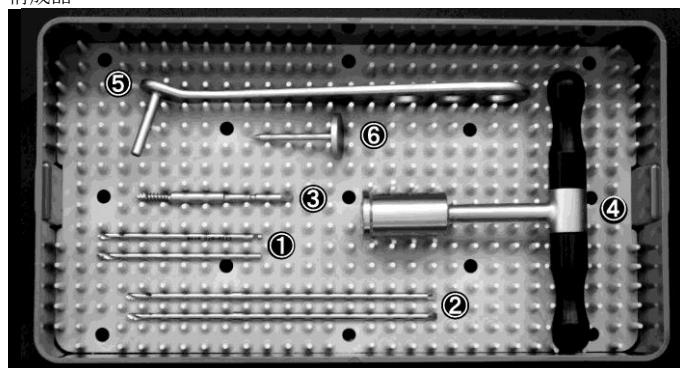
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、スーパーフィクソープ MX30 (承認番号:21800BZZ10062000)、スーパーフィクソープ MX40 (承認番号:21800BZZ10063000) およびスーパーフィクソープ EX (承認番号:23100BZX00062000) のプレート・スクリューを用いる手術において使用するリダクションツールである。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	リダクションタップ	ステンレススチール
③	リダクションハンドル	ステンレススチール、ポリアセタール
④	トロッカーハンドル	ステンレススチール
⑤	トロッカー	ステンレススチール

構成品



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	高圧蒸気滅菌	
滅菌条件	温度	時間
	・ 121℃	20 分間
	・ 126℃	15 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)

- リダクションツールを準備する。
なお、リダクションタップ(③)はリダクションハンドル(④)で保持して用いる。
- 表皮の小切開部から、トロッカーハンドル(⑤)を用いてトロッカー(⑥)部が骨面に達するまで差し込む。
- トロッカーハンドルからトロッカーを外してドリル先を用いて骨に孔をあける。
- トロッカーハンドルを外して、リダクションタップを保持したリダクションハンドルを骨孔に回転させて挿入する。
- タップ部が骨内に挿入されたリダクションハンドルを操作し、骨片を適切な位置へ移動する。

＜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。
- ドリル本体にドリル先が装着できない可能性があるので、手術前に確認すること。
- 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。
- ドリリング、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。
- 落下等による強い衝撃を与えないこと。
- リダクションタップを用いる際は、トロッカーハンドルを使用しないこと。

＜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
c	スーパーフィクソープ EX	23100BZX00062000

【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、タップ）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
 - リダクションハンドルによるリダクションタップの保持不良
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】

- 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