

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 (2.0mm ロングスクリュー用器械セット)

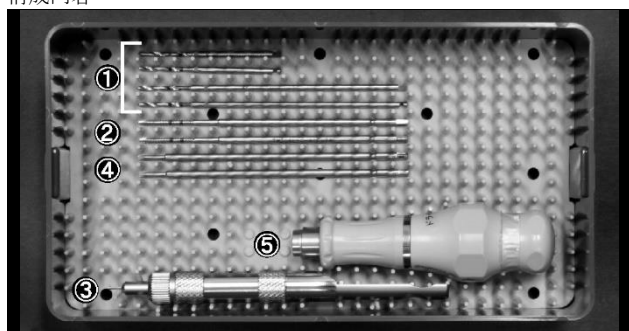
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、スーパーフィクソープ MX30 (承認番号:21800BZZ10062000) のスクリュー埋植時に使用する専用のドリル先、タップ、デプスゲージ及びハンドル (ドライバー用) を加えたセットであり、以下の構成品よりなる。

	名称	原材料
①	ドリル先 (目盛付)	ステンレススチール
②	タップ (目盛付)	ステンレススチール
③	デプスゲージ	ステンレススチール
④	ドライバー	ステンレススチール
⑤	ハンドル (ドライバー用)	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)

構成内容



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
	・ 132℃ 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)

- (1) 2.0mm ロングスクリュー用器械セットを準備する。タップ(②)は、別途準備する器械セットのハンドルにより保持して用いる。
- (2) 骨片を整復し、スクリューを挿入する箇所、ドリル先(①)を用いて孔をあける。必要に応じて、デプスゲージで深さを確認する。
- (3) 骨孔内を洗浄、吸引した後、タップ(②)を用いて骨孔にネジを切る。
- (4) ネジを切った骨孔内を十分に洗浄、吸引してから、ハンドル(⑤)に装着したドライバー(④)を用いてスクリューを注意深くねじ込み、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

<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。
- ・ドリリング、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]
- ・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。
- ・ドリル先およびタップの目盛は、先端から 12mm と 16mm の位置を示しているの、留意すること。
- ・デプスゲージを用いて、骨孔の深さを測定する際は、デプスゲージの目盛が骨面からの深さを示していることに注意すること。
- ・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

- ・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 (ドリル先、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。

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
- ・専用のタップ、ドライバー等の保持不良・回転不良
- ・ドライバーによるスクリューの把持不良
- ・スクリュー挿入時のドライバーによるスクリューヘッドの破損
- ・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
- 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

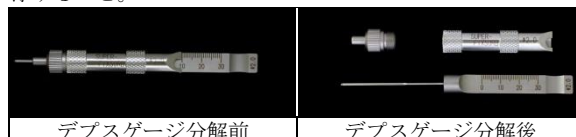
高齢者は、骨粗鬆化が進んでいる場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、骨接合材埋植時にゆりみ等が起きる可能性があるの、慎重に使用すること。

【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、デプスゲージ(③)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