

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 (プレート器械セット EM)

### 【形状・構造及び原理等】

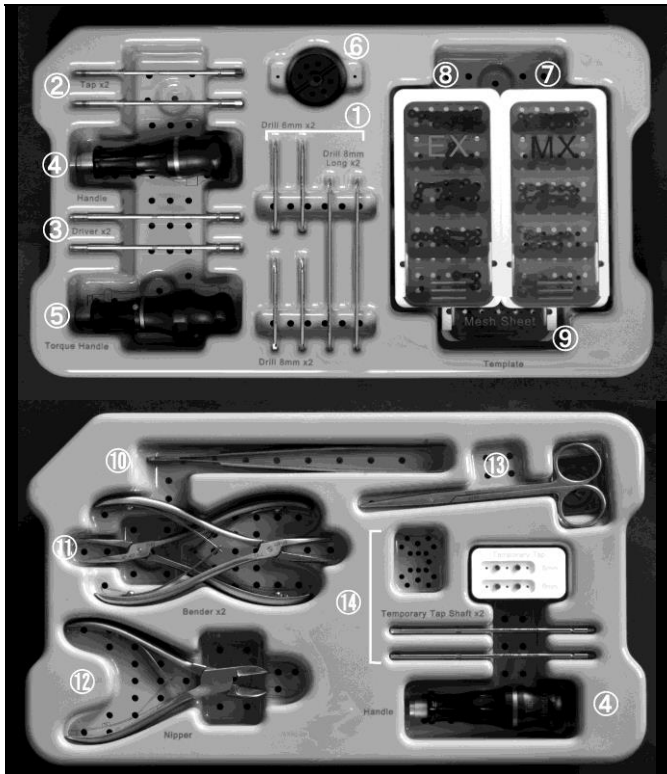
#### 1. 形状・構造

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) のプレートシステム埋植専用の手術器械のセットである。

| 名称                  | 原材料          |
|---------------------|--------------|
| ① ドリル先              | ステンレススチール    |
| ② タップ               | ステンレススチール    |
| ③ ドライバー             | ステンレススチール    |
| ④ ハンドル              | ステンレススチール等樹脂 |
| ⑤ ドライバーハンドル a)      |              |
| ⑥ セットアップ台           | 樹脂           |
| ⑦ テンプレート (MX)       | ステンレススチール    |
| ⑧ レート (EX)          | ステンレススチール    |
| ⑨ (Mesh Sheet)      | アルミニウム       |
| ⑩ インプラント把持器 (ピンセット) | ステンレススチール    |
| ⑪ ベンダー              | ステンレススチール    |
| ⑫ 骨剪刀 (ニッパー)        | ステンレススチール    |
| ⑬ 剪刀 (はさみ)          | ステンレススチール    |
| ⑭ タップ (仮固定兼用タイプ)    | ステンレススチール    |

a) : トルクリミッター付

#### 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   | 滅菌条件         |
|--------|--------------|
| 高圧蒸気滅菌 | 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ションされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

なお、135℃までの温度で高圧蒸気滅菌を行い、乾熱滅菌は行わないこと。

#### (使用方法)

(1) プレート器械セット EM 一式を準備する。

なお、タップ(②)及びドライバー(③)は、それぞれタップハンドル(④)及びドライバーハンドル(⑤)により保持して用いる。また、インプラント把持器(ピンセット)(⑩)は必要に応じて用いる。

(2) 骨片を整復し、仮固定した後、使用部位にテンプレート(⑦⑧⑨)をあてがって適切なサイズのプレート(シート、メッシュを含む)を選択する。そして、ベンダー(⑪)を用いてプレートを骨面の形状に変形する。

必要に応じて、骨剪刀(ニッパー)(⑫)又は剪刀(はさみ)(⑬)を用いてプレートやテンプレートを切断・トリミングする。

(3) プレートと骨面にあてがい(プレートの座繰りが入っていない面が骨面側になるように注意すること)、スクリュー穴部分の骨にドリル先(①)を用いて孔をあける。

(4) 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。

なお、仮固定兼用のタップ(⑭)は必要に応じて用いる。

(5) ネジを切った骨孔内を十分に洗浄、吸引してからドライバー(③)を用いてスクリューを注意深くねじ込み、プレートを固定する。なお、セットアップ台(⑥)にあらかじめスクリューをセットすることにより、ドライバーにスクリューを装着する操作がより容易になる。

(6) 仮固定兼用のタップを用いる際は、ドライバー型軸部にタップ部を装着してハンドルにセットし、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。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。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 MX40 | 21800BZZ10063000 |
| c | 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。
- ドリル本体にドリル先が装着できない可能性があるため、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。
- ドリリングや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、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ります]
- 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。
- ドリリング、タッピングを行う際に、骨接合材を傷つけないように注意すること。

- ・プレートに骨にあてがってドリリングする際に、ドリル先のストッパーが機能したら速やかにドリル先を引き抜くこと。[ドリル先のストッパーが機能した状態を保つと、プレートの座繰り部が損傷する場合がある]
- ・落下等による強い衝撃を与えないこと。
- ・高圧蒸気滅菌の際に、滅菌器のチャンパー内の最下段にて滅菌しないこと。[ヒーターが近いと局部的に設定温度を超える恐れがある]

## 【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

#### (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

- ・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
- ・専用のタップ、ドライバの保持不良・回転不良
- ・ドライバ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によるスクリューヘッドの破損
- ・ハンドルのネジの脱落

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. 高齢者への適用

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。

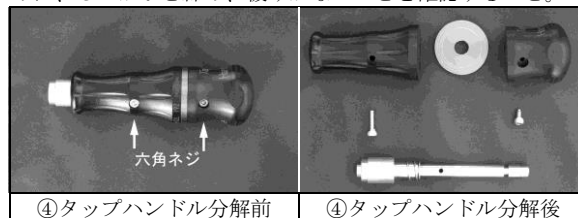
## 【保守・点検に係る事項】

①ドリル先、②⑭タップ、③ドライバ、⑦⑧⑨テンプレート、⑥セットアップ台、⑪ベンダー、⑩ピンセット、⑫ニッパー、⑬はさみ

- (1) 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。  
また、開閉部を有する手術器具（ベンダー、ニッパー、はさみ）は、開いた状態で洗浄すること。
- (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) 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) 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、手術器具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・消毒剤は手術器具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）は手術器具の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

## ④タップハンドル、⑤ドライバハンドル

- (1) 使用後は、できるだけ早く、やわらかいブラシ等による汚染除去、消毒用アルコールによる拭き取り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、専用のオイルスプレーを用いて適量注油（④を除く）すること。注油後、【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。  
ただし、④タップハンドルは、以下の写真のとおり、分解することができ、汚染除去時に、超音波洗浄装置による洗浄や浸漬を行うことができる。組立の際は、使用時のネジの脱落を防止するために、しっかりと締め、緩みがないことを確認すること。



- (2) ⑤ドライバハンドルの汚染除去において、水や洗剤への浸漬、超音波洗浄、ウォッシャーステライザーによる汚染除去は行わないこと。
- (3) 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）または滅菌液等を用いて洗浄、浸漬、拭き取りは、行わないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ④タップハンドルの洗浄に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、④タップハンドル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（④）および洗浄後適量注油後（⑤）、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・消毒剤は手術器具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）は手術器具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