

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)

フィクソープ Maxillofacial 手術器械 (コントラ器械セット)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

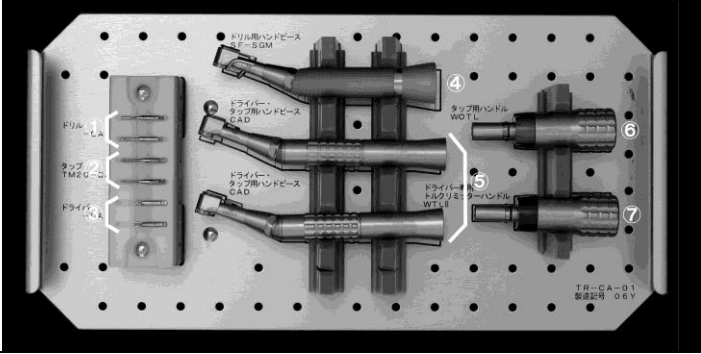
本品は、フィクソープ MX (承認番号:20900BZZ00232000) のプレート・スクリュー埋植専用の手術器械のセットであり、以下の構成品よりなる。

但し、全ての構成品が含まれない場合がある。

	名称		主な原材料
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	ハンドピース	ドリル先用	アルミニウム合金 ステンレススチール
⑤		ドライバー・タップ用	アルミニウム合金 ステンレススチール
⑥	ハンドル	タップ用	アルミニウム合金 ステンレススチール
⑦		ドライバー用 ^{a)}	アルミニウム合金 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ト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) ドリル先(①)、タップ(②)、ドライバー(③)、ドリル先用ハンドピース(④)、ドライバー・タップ用ハンドピース(⑤)、タップ用ハンドル(⑥)、ドライバー用ハンドル(⑦)を準備する。

これらは、下表の組み合わせにて使用する。

ドリル先(①)	ドリル先用ハンドピース(④)
タップ(②)	ドライバー・タップ用ハンドピース(⑤) タップ用ハンドル(⑥)
ドライバー(③)	ドライバー・タップ用ハンドピース(⑤) ドライバー用ハンドル(⑦)

なお、ドリル先用ハンドピースは、ISO3964 に規定された接合部を有する駆動源に接続して用いる。

- (2) 骨片を整復し、適切なサイズのプレートを選択する。骨面の形状に適するように変形させたプレートを骨面にあてがい (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。
- (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。

＜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	フィクソープ MX	20900BZZ00232000

＜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る]
- 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。
- ドリリング、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。
- ドリル先用ハンドピースを取り外す際は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと。
- 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

- 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、ドライバーの保持不良・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

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】

①ドリル先、②タップ、③ドライバー

- (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。
- (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こと。
- (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、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。

④⑤ハンドピース

- (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、専用のオイルスプレーを用いて十分な量を注油すること。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。
- (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) 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こと。
- (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) 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。
- (7) 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、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。
- (8) 洗浄、注油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。

- (9) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤はハンドピース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）はハンドピースの表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

⑥⑦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。
- (2) 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・ステリ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こと。
- (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) 洗浄後は適量注油後、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。
- (7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤はハンドル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）はハンドル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