

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 Orthopaedics 手術器械 (4.5mm スクリュー用共通器械セット)

【禁忌・禁止】

- 以下の吸収性骨接合材の埋植手術以外に使用しないこと。
スーパーフィクソープ 30 (承認番号:21500BZZ00473000) の山径 4.5mm の中空スクリュー、スクリュー (「相互作用」の項参照)
- 本品を曲げ、切削、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

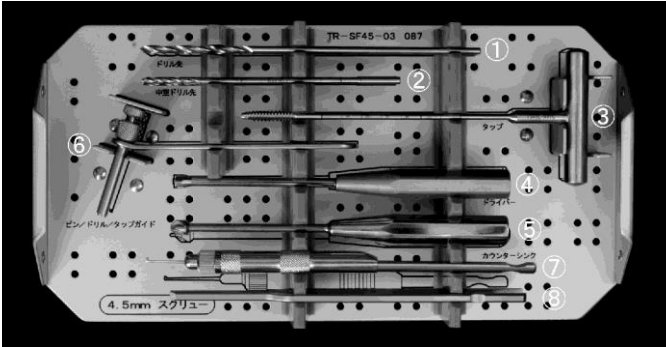
1. 形状・構造

本品は、スーパーフィクソープ 30 (承認番号:21500BZZ00473000) の山径 4.5mm の中空スクリュー、スクリューの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。

	名称	原材料
①	ドリル先(非中空タイプ)	ステンレススチール
②	ドリル先	ステンレススチール
③	タップ	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	カウンターシンク	ステンレススチール
⑥	ドリルガイド ^{a)}	ステンレススチール
⑦	デプスゲージ	ステンレススチール チタン合金
⑧		ステンレススチール

a) ドリルガイドには、タップガイド、ピンガイドが含まれている。

構成品内容



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
	・ 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)

(中空スクリュー使用時)

- ドリル先(②)、タップ(③)、ドライバー(④)、カウンターシンク(⑤)、ドリルガイド(⑥)を準備する。また、必要に応じて、デプスゲージ(⑧)を準備する。
なお、ガイドピンは、直径 1.3mm のものを使用すること。
- 骨片をガイドピンで仮固定した後、必要に応じて、ガイドピンを骨内に挿入した深さをデプスゲージ(⑧)を用いて確認する。
その際、ドリルガイド(⑥)の上にデプスゲージ(⑧)をセットして使用する。
なお、ガイドピンを用いる際は、ドリルガイド(⑥)を使用する。
- ガイドピンに沿ってドリル先(②)で適切な孔をあけ、骨孔内を洗浄、吸引した後、ガイドピンに沿ってタップ(③)を用いて骨孔にネジを切る。
なお、その際は、ドリルガイド(⑥)を使用する。
- 必要に応じて、カウンターシンク(⑤)を用いてスクリューヘッド用の陥凹部をつくる。
- 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(④)を用いてスーパーフィクソープ 30 の中空スクリューを挿入して骨片を固定する。

(スクリュー使用時)

- ドリル先(①又は②)、タップ(③)、ドライバー(④)、カウンターシンク(⑤)、ドリルガイド(⑥)を準備する。また、必要に応じて、デプスゲージ(⑦)を準備する。
なお、ドリル先(①)を使用しない場合は、上記 (中空スクリュー使用時) の(1)～(4)と同様の手順で使用する事ができる。
- 骨片を骨把持鉗子等で仮固定した後、ドリルガイド(⑥)を用いてドリル先(①又は②)で適切な孔をあける。
- 骨孔内を洗浄、吸引した後、ドリルガイド(⑥)を用いてタップ(③)で骨孔にネジを切る。
- 必要に応じて、デプスゲージ(⑦)で深さを確認し、カウンターシンク(⑤)を用いてスクリューヘッド用の陥凹部をつくる。
- 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(④)を用いてスーパーフィクソープ 30 のスクリューを挿入して骨片を固定する。

<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、無理な挿入を続ければ骨接合材が破損する場合がある]
- ドリリング、タッピングの際のドリル先、タップの目盛りは、専用のドリルガイド (タップガイド) を用いた場合に、骨内へ挿入された長さが正しく表示されるように設計されているので注意すること。
[専用のドリルガイドを用いずにドリル先、タップを使用した場合、実際に骨内に挿入されている長さは、骨面における目盛り表示よりもドリルガイドの高さの分だけ深くなるので、生体組織を損傷させる恐れがある]
- 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。
- 本品を使用する際に用いるガイドピンは、直径 1.3mm のものを使用すること。
- デプスゲージ(⑧)を用いて骨孔の深さを測定する際は、専用のドリルガイドと長さが 150mm のガイドピンを必ず使用すること。
- 中空内に骨碎片 (骨屑) が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。

【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（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。
- 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. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スーパーフィクソープ 30 （承認番号：21500BZZ00473000） の山径 4.5mm の中空スクリュー、スクリュー以外の骨接合材の固定に使用しないこと。	骨接合材のゆるみが現れる恐れがある。	骨接合材と手術器具のサイズが正確に適合しないため、インプラントの固定が不確実になる。

3. 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

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

4. 高齢者への使用

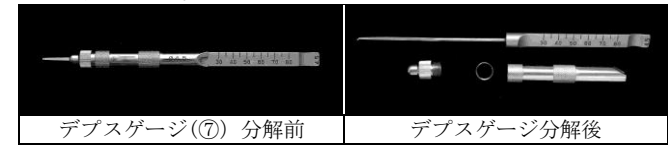
高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、骨接合材埋植時にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【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) 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、デブスゲージ (㉞) 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

発売元： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
TEL (03) 4411-6085 FAX (03) 4411-6089