

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(6.5mm スクリュー用共通器械セット(CPO 用))

【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 6.5mm 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】

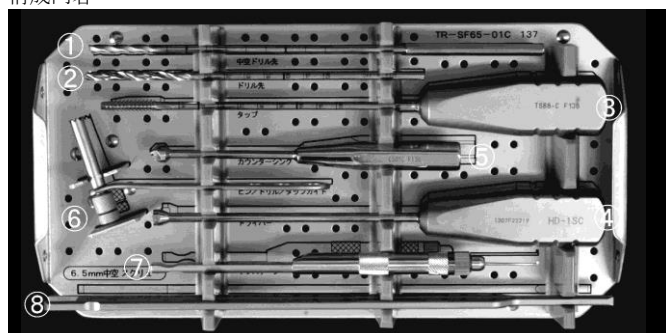
1. 形状・構造

本品は、スーパーフィクソープ 30 (承認番号:21500BZZ00473000) の山径 6.5mm 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	ステンレススチール
② ドリル先(非中空タイプ)	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)

(1) ドリル先(①)、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 2.0mm のものを使用すること。

(2) 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。

(3) ガイドピンに沿ってドリル先(①)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。

(4) 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。

(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(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)

(1) 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(②)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ことができる。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(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(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 2.0mm 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 300mm 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 6.5mm 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

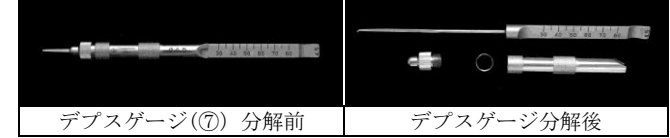
高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、骨接合材埋植時にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【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（㉦）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