

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 (鏡視下用ピンガイド)

【禁忌・禁止】

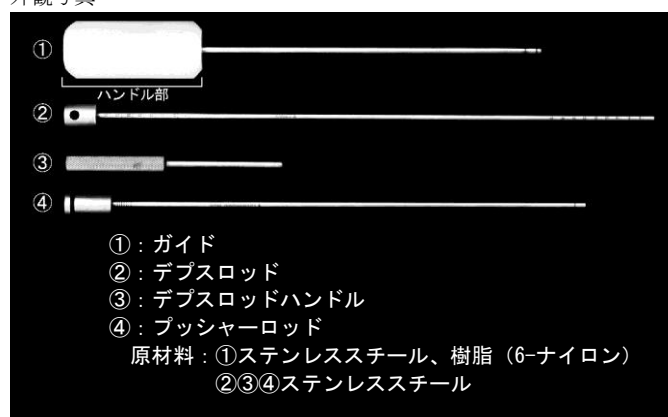
- 以下の吸収性骨接合材の埋植手術以外に使用しないこと。
スーパーフィクソープ 30 (承認番号:21500BZZ00473000)
- 本品を曲げ、切削、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、吸収性骨接合材であるスーパーフィクソープ 30 (承認番号:21500BZZ00473000) を骨内に埋植する手術において使用する鏡視下用ピンガイドであり、以下に代表的な外観写真を示す。

外観写真



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ます。

(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)

- スーパーフィクソープ 30 のピン、鏡視下用ピンガイド (ガイド、デブスロッド、デブスロッドハンドル、プッシャーロッド) を準備する。
なお、ガイドピンは医療施設で準備すること。
- ピンを挿入する箇所の骨面にガイドの先端をあてがい、ガイドピンを用いて孔を開ける。
- デブスロッドハンドルを装着したデブスロッドを、ガイドに通して、骨孔に挿入し、骨孔の大きさを整え、その深さを測定する。
- 適切なサイズのピンをガイドに挿入した後、プッシャーロッドをガイドに挿入して押し込み、ピンを骨孔に挿入する。
なお、プッシャーロッドのネジを調節することにより、ピンの挿入深さを調節することができる。

＜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。
- 骨孔作製後には、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、適切な深さまで骨孔を作製すること。[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]
- 骨孔作製時は、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。
- 本品を使用する際に用いるガイドピンは、以下の径のものを使用すること。

品番	ガイドピンの直径
P20G	φ 2.0mm
P30G	φ 3.0mm

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品に過剰な負荷がかからないよう慎重に使用すること。[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

- 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。
- 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

3. 高齢者への使用

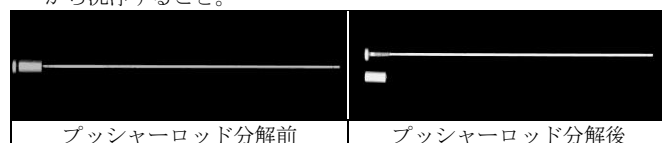
高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、骨接合材埋植時にゆりみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【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】

- 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、本品のプッシャーロッドは、以下の写真を参考に分解してから洗浄すること。



- 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。
- 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こと。
- 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