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ブ Orthopaedics 手術器械
(4.5 ㎜スクリュー用器械セット (RAO 用ロング))

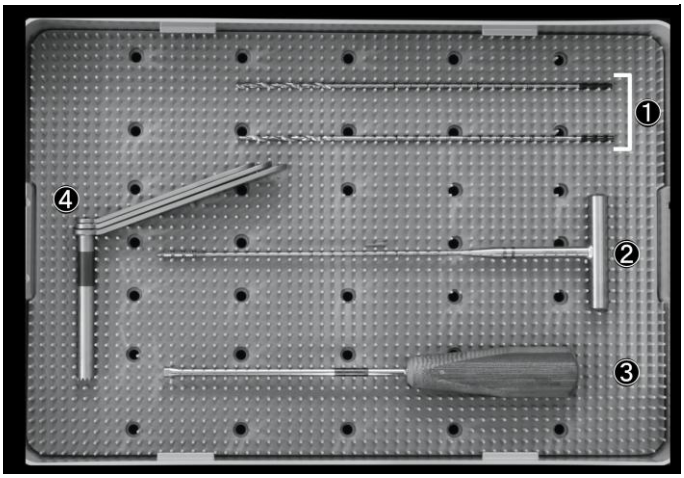
【禁忌・禁止】
・以下の吸収性骨接合材の埋植手術以外に使用しないこと。
スーパーフィクソーブ 30 (承認番号:21500BZZ00473000) のスクリュー (山径 4.5mm) (「相互作用」の項参照)
・本品を曲げ、切削、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【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ブ 30 (承認番号:21500BZZ00473000) のスクリュー (山径 4.5mm) 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	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、樹脂 (フェノール)
④	ドリルガイド a)	ステンレススチール

a) ドリルガイドには、タップガイド、ドライバーガイドが含まれている。

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	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)
(1) ドリル先(①)、タップ(②)、ドライバー(③)、ドリルガイド(④)を準備する。
(2) 骨片を骨把持鉗子、キルシュナー鋼線等で仮固定した後、ドリルガイド(④)を用いてドリル先(①)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 (タップガイド) (④)を用いてタップ(②)で骨孔にネジを切る。
(4) ネジを切った骨孔内を十分に洗浄、吸引してから、ドリルガイド (ドライバーガイド) (④)を用いてドライバー(③)でスーパーフィクソーブ 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。

【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
使用禁忌 (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ブ 30 (承認番号:21500BZZ00473000) のスクリュー (山径 4.5㎜) 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
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。
(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こと。
(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こと。
(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