

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 Thoracic 手術器械(肋骨・胸骨ピン用)

【禁忌・禁止】

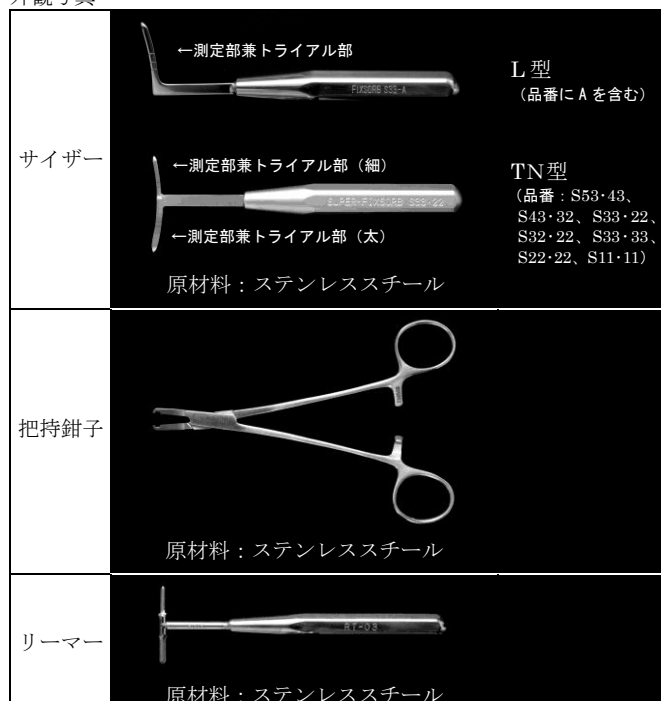
- 以下の吸収性骨接合材の埋植手術以外に使用しないこと。
スーパーフィクソープ 30 (承認番号:21500BZZ00473000)
〔「相互作用」の項参照〕
- 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、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サイザー、把持鉗子、リーマーであり、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】

1. 使用方法

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ションされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

1.1 肋骨への使用例

- 使用する肋骨、胸骨固定ピンのサイズに適合するサイザー、把持鉗子、リーマーを準備する。
- 必要に応じて、サイザーを肋骨断端にあてて、適合する肋骨、胸骨固定ピンの品番を決定する。

- 切断または骨折した肋骨の両断端より、骨髄内に肋骨、胸骨固定ピンの長さの 1/3 程度の孔を作る。必要に応じて、リーマーを用いて孔の大きさを整えたり、サイザーを挿入して、孔の深さを確認する。
なお、サイザー、リーマーを挿入する際は、使用する肋骨、胸骨固定ピンに適合したものであるか、事前に品種毎の適合手術器具一覧表で確認すること。
- 肋骨、胸骨固定ピンの中央部を把持鉗子で挟んで、その 1/2 を片側の肋骨の骨髄内に挿入する。
- もう一方の肋骨にも肋骨、胸骨固定ピンを挿入し、肋骨断端部を引き寄せ固定する。
- 必要に応じて、縫合糸を肋骨にかけ接合部を補強する。

1.2 胸骨への使用例

- 使用する肋骨、胸骨固定ピンのサイズに適合するサイザー、把持鉗子、リーマーを準備する。
- 必要に応じて、サイザーを胸骨にあてて、適合する肋骨、胸骨固定ピンの品番を決定する。
- 切開した胸骨の左右骨髄内に、肋骨、胸骨固定ピンの長さの 1/3 程度の孔を作る。必要に応じて、リーマーを用いて孔の大きさを整えたり、サイザーを挿入して、孔の深さを確認する。
なお、サイザー、リーマーを挿入する際は、使用する肋骨、胸骨固定ピンに適合したものであるか、事前に品種毎の適合手術器具一覧表で確認すること。
- ワイヤーや縫合糸を用いて胸骨閉鎖の操作を行い、左右胸骨を肋骨、胸骨固定ピンが入る幅まで引き寄せる。
- 肋骨、胸骨固定ピンの中央部を把持鉗子で挟んで、その 1/2 を片側の胸骨に挿入する。
- もう一方の胸骨にも肋骨、胸骨固定ピンを挿入し、胸骨切開面を引き寄せ固定する。
- ワイヤーまたは縫合糸を結紮して胸骨縫合部を固定する。

品種毎の適合手術器具一覧表

品種	使用できる手術器具		
	サイザー	リーマー	把持鉗子
SC11	S11・11	RT-05	SFR1
SC22	S22, S22-A ^{ア)} S33・22 の細い方 S32・22 の細い方	RT-03 の細い方 RT-06 ^{エ)}	SFR2
SR22	S22・22 ^{ウ)}		
SC32	S32 S43・32 の細い方	RT-03 の細い方	SFR2
SR32	S32・22 の太い方		
SC33	S33, S33-A ^{イ)} S33・22 の太い方	RT-03 の太い方	SFR3
SR33	S33・33		
SC43	S43 S43・32 の太い方	RT-03 の太い方	SFR3 SFR4
SR43	S53・43 の細い方		
SC53	S53・43 の太い方	RT-03 の太い方	SFR4

ア) 品番に S22-A を含むものが該当する(例: S22-A-L17 等)

イ) 品番に S33-A を含むものが該当する

ウ) 品番に S22・22 を含むものが該当する

エ) SC22 の全長 15mm のピン専用

2. 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、可動部がスムーズに動くことを確認すること。
- 本品使用時に、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。
- サイザーを用いて、骨に孔を開けたり、骨髄等の骨組織を削ったりしないこと。[サイザーは使用する肋骨、胸骨固定ピンのサイズの決定や骨孔の深さの確認を行うための器具であるため、それ以外の目的に使用すると破損する恐れがある]

【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、サイズに適した手術器具を準備すること。
- ・サイザーおよびリーマー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。]
- ・周辺骨を穿孔、損傷する恐れがあるので、本品の取扱いには十分注意し慎重に使用すること。
- ・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） 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、把持鉗子は、開閉部を開いた状態で洗浄すること。
- (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

TEL (03) 4411-7905