

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 Cranial 手術器械 (脳外科用器械セット)

*【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 MX30 (承認番号:21800BZZ10062000)
スーパーフィクソープ MX40 (承認番号:21800BZZ10063000)
スーパーフィクソープ EX (承認番号:23100BZX00062000)
(「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】

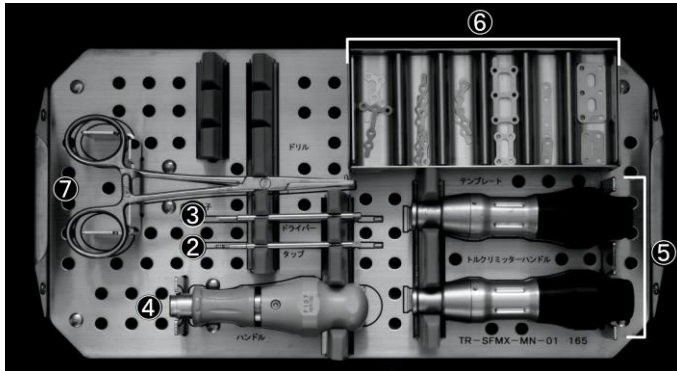
1. 形状・構造

本品は、スーパーフィクソープ MX30(承認番号:21800BZZ10062000)、スーパーフィクソープ MX40 (承認番号:21800BZZ10063000) およびスーパーフィクソープ EX (承認番号:23100BZX00062000) のプレート・スクリュー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 ^{a)}	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
④ ハンドル	タップ用 ステンレススチール 樹脂(ポリフェニレンサルファイド)
⑤	ドライバー用 ステンレススチール アルミニウム合金 樹脂(ポリフェニルサルフォン)
⑥ テンプレート	ステンレススチール
⑦ プレートベンダー	ステンレススチール

a) ドリル先のみで別途準備しているので注意すること

構成品



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
	・121℃ 20分間
	・126℃ 15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。

なお、135℃までの温度で高圧蒸気滅菌を行い、乾熱滅菌は行わないこと。

(使用方法)

- 頭蓋用器械セット一式を準備する。
なお、タップ(②)及びドライバー(③)は、それぞれタップ用ハンドル(④)及びドライバー用ハンドル(⑤)により保持して用いる。
- 骨片を整復し、仮固定した後、使用部位にテンプレート(⑥)をあてがって適切なサイズのプレートを選択する。そして、プレートベンダー(⑦)を用いてミニプレートを骨面の形状に変形する。
- プレートを骨面にあてがい(プレートの座繰りが入っていない面が骨面側になるように注意すること)、スクリュー穴部分の骨にドリル先(①)を用いて孔をあける。
- 骨孔内を洗浄、吸引した後、タップ(②)を用いて骨孔にネジを切る。
- 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(③)を用いてスクリューを注意深くねじ込み、プレートを固定する。

<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。
- 手術前に、可動部を有する手術器具がスムーズに動く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、無理な挿入を続けると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、神経組織、脳硬膜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。
- 落下等による強い衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。[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. 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 MX30 (承認番号:21800BZZ10062000)、スーパーフィクソープ MX40 (承認番号:21800BZZ10063000) およびスーパーフィクソープ EX (承認番号:23100BZX00062000) 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

- 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

- ・専用のタップ、ドライバー等の保持不良・回転不良
 - ・ドライバーによるスクリューの把持不良
 - ・スクリュー挿入時のドライバーによるスクリューヘッドの破損
- 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. 高齢者への適用

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、開閉部を有する手術器具（プレートベンダー(⑦)）は、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： 村中医療器株式会社
TEL (06) 6943-1221 FAX (06) 6947-5360