

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

クラニオフィット手術用器械セット

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。

1) ベンダー

医療機器届出番号：11B1X1000658M101
販売名：ワイヤー保持鉗子
組成：ステンレス鋼



2) ベンダー

医療機器届出番号：13B3X00353FC0003
販売名：一般鉗子
組成：ステンレス鋼



3) カッター

医療機器届出番号：40B1X00002000007
販売名：ワイヤーカッター
組成：ステンレス鋼



4) 手回しドライバー

医療機器届出番号：13B1X10173227201
販売名：クラニオフィット手回しドライバー
組成：ステンレス鋼／PEEK 樹脂もしくはペークライ
ト樹脂



5) ピンセット

医療機器届出番号：11B1X1000636M001
販売名：ピンセット無鉤
組成：ステンレス鋼



6) カッター

7) 位置決めピン

8) トライアル

医療機器届出番号：13B1X10173101017
販売名：クラニオフィット手術用器械セット
組成：ステンレス鋼（カッター、位置決めピン）
チタン（トライアル）



9) 収納ケース

**【使用目的又は効果】

本品は「クラニオフィット」（承認番号：22700BZX00291000）を用いた頭蓋、顎、顔面の骨欠損部の補填、補修、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。組み合わせて使用する医療機器は「クラニオフィット頭蓋プレート固定システム」（承認番号：22700BZX00292000）である。

**【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により必ず滅菌を行うこと。弊社の推奨する滅菌方法は以下の通り。

推奨滅菌例

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間*

*時間は被滅菌物すべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2. 使用方法

- 1) クラニオフィット(承認番号: 22700BZX00291000)またはクラニオフィット-Ti(承認番号: 22700BZX00291A01)を固定する際は、頭蓋骨上の固定する位置に合わせる。（必要に応じ「位置決めピン」を用いる。）
- 2) 必要に応じてクラニオフィットまたはクラニオフィット-Ti をカッターでカットする。
- 3) 必要に応じてクラニオフィットまたはクラニオフィット-Ti をベンダーで曲げる。
- 4) ドライバーにスクリュー(クラニオフィット頭蓋プレート固定システム 承認番号: 22700BZX00292000)を把持させ、プレートホールから頭蓋骨にねじ込み固定する。
- 5) クラニオフィット頭蓋プレート固定システム(承認番号: 22700BZX00292000)を固定する際も 2) ～ 3) に従い固定する。

3. 使用後

- 1) 手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうと、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態で滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク質が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
- 2) 手術終了後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌を行い、腐食防止のために直ちに乾燥させて収納ケースへ戻すこと。

【使用上の注意】

＜使用方法等における使用上の注意＞

- 1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 2) スクリューヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に取り除いた後に専用ドライバーを装着し、抜去すること。
- 3) 本品をスクリュー進入方向に垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等な力が加わっていない状態での旋回はヘッドの変形を引き起こし、スクリューの破損やなめにつながる。
- 4) 固定期間が長くなると、スクリューと骨が密着し硬く固定されるため、慎重に旋回すること。
- 5) スクリューヘッドがなめかけた場合は、他のスクリューを緩め、負荷を軽減させてから再度操作を行うこと。
- 6) 器具が破損し、破片が体内に残留した場合は取り除くこと。

＜使用注意（次の患者には慎重に使用すること）＞

インプラント補填後、長期間経過して、インプラントと骨の固着が非常に強いと考えられる患者。[本品の性能以上のトルクを要した場合、本品又はインプラントの破損のおそれがある。]

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の折損、変形の原因になり得るような、必要以上の力を加えないこと。
- 2) カッターでプレートをカットする際には、必要最小限にとどめること。
- 3) ベンダーでプレートを曲げるとき、大きく曲げたり、鋭角に曲げたり、曲げの繰り返しをしないこと。プレートが破損する恐れがある。
- 4) 手回しドライバーはスクリューに確実に押付けて把持にさせること。押付け力が弱いと、スクリューが脱落する恐れがある。
- 5) スクリューがねじ込まれた後も回し続けると、固定が効かなくなる可能性がある。
- 6) 抜去中にインプラントまたは器具器械の破損が生じた場合には、無理をして継続せず他の方法を検討して対応すること。
- 7) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 8) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<相互作用>

1) 併用禁忌・禁止（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
他社製のスクリュー、プレート	インプラントに合 わず、的確に固定 できない可能性が ある。	インプラントが的 確に挿入できず、 術後に骨の運動応 力によりインプラ ントの固定力が不 確実になる。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記 載された器具以 外の器具	器具が正常に作動 しなくなる可能性 がある。	器具の変形、破損

<不具合・有害事象>

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 器具の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 感染
 - (2) 金属、異物アレルギー反応
 - (3) 神経損傷
 - (4) 破片物の体内遺残

＊ ＊ 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製のわし、磨き粉等の使用は避けること。洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインプエクタ等）で洗浄するときには、刃物が互いに接触して刃部が損傷しないように取り扱うこと。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 7) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 8) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。
- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。

- 10) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03 - 5369 - 1710