

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

BONIMED スカルフィックス 手術器具

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

金属や異物に対して重篤なアレルギーがある場合

＜使用方法＞

1. 当社指定以外の医療機器を組み合わせて使用しないこと（「相互作用」の項参照）。
2. 電気メスを用いた接触凝固にピンセットを用いないこと〔術者が感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある〕。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原材料

本品は、頭蓋・顔面・上顎骨の骨形成術又は抜釘術等に使用する手術器具のセットである。ピンセット、カッター、ベンダー、ドライバーハンドル等の構成医療機器を任意の組合せで滅菌トレー（非医療機器）に収納する。

代表的写真

ピンセット

(原材料: ステンレス鋼)



一般的名称：ピンセット

販売名：ピンセット(69034000)

届出番号：27B1X00024000294



一般的名称：ピンセット

販売名：ピンセット

届出番号：27B1X00024000114

カッター

(原材料: ステンレス鋼、タングステンカーバイド)



一般的名称：はさみ

販売名：チタンメッシュカッター

届出番号：27B1X00024000204



一般的名称：はさみ

販売名：BONIMED 超硬チップ付
チタンメッシュカッター

届出番号：27B1X00024000467

ベンダー

(原材料: ステンレス鋼)



一般的名称：骨手術用器械

販売名：チタンメッシュ形成用ベンダー

届出番号：27B1X00024000305

ドライバーハンドル



一般的名称：手術用ネジ回し

手動式手術用ドリル

販売名：ワンウェイロック ドライバー

届出番号：27B1X00024000226

構成品名：フリータイプ

セット例



2. 原理

頭蓋・顔面・上顎骨の骨形成術又は抜釘術等において、種々の構成部品を操作することにより、体内固定用プレート及び体内固定用ネジによる骨固定又は抜去を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋・顔面・上顎骨の骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に点検を行い、本品に傷、亀裂、がたつき等がなく、スムーズに動作することを確認する。
- 2) 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること（【保守・点検に係る事項】参照）。

- 3) 必要に応じてドリルビット^{*1}を手術用ドリル^{*2}に取り付ける。適切な速度で回転させ、下穴を作製する。
- 4) 必要に応じてカッター、ベンダー等を使用して、術前又は術中に体内固定用プレート^{*1}を患者の骨形状に合わせて切り出す又は湾曲、屈曲等の変形を施す。
- 5) ピンセットを使用して、体内固定用プレート^{*1}を保持する。
- 6) ドライバーハンドル及びドライバーブレード^{*1}を使用して、体内固定用ネジ^{*1}を固定又は抜去する。

^{*1}：本品には含まれない。

^{*2}：動力式の手術用ドリルは本品に含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

併用するプレートを屈曲、湾曲する場合は、鋭角に曲げたり、小さい曲げ半径に加工しないこと。また屈曲は必要最小限にすること〔過度の屈曲及び繰り返しの屈曲はプレートの強度を弱め、折損をきたす可能性がある〕。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は、「販売名：BONIMED スカルフィックス スクリュー ST、承認番号：23000BZX00225000」、「販売名：チタンスカルスクリュー、承認番号：22400BZX00480000」、「販売名：BONIMED スカルフィックス プレート ST、承認番号：23000BZX00224000」、「販売名：チタンスカルメッシュ、承認番号：22400BZX00481000」、「販売名：チタンスカルプレート、承認番号：22600BZX00466000」、及び「販売名：チタン ソフトプレート 骨固定システム、承認番号：21400BZY00511000」と併用して使用する。
- 2) 本品のドライバーハンドルは、「販売名：ドライバーブレード、届出番号：27B1X00024000238」及び「販売名：チタンスカルスクリュー下穴用ドリルビット、届出番号：27B1X00024000430」と併用して使用する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
骨粗鬆症及び必要な骨量・骨質が十分でない患者〔インプラント埋植後に定着せず、不具合発現の可能性がある〕。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品が変形又は損傷した場合は使用しないこと〔併用機器の破損の原因になるため〕。
 - 2) 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（【保守・点検に係る事項】参照）。
 - 3) 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。
3. 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
当社指定以外の体内固定用ネジ	体内固定用ネジの緩み、摩耗等の発生のおそれ	適正な固定が得られない
当社指定以外の体内固定用プレート	本品又は併用機器の破損のおそれ	安定・安全性が確認されていない
当社指定以外の器具	本品又は器具の変形、破損のおそれ	インプラントを骨に正確に設置できない

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。
- 2) 耐用期間：10 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 器具を保護する保守油が塗布されている構成部品は、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと〔油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある〕。
- 4) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスイネクター等の洗浄装置で洗浄する場合、ベンダーの可動部は開放する等、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。その際、ピンセット先端やカッターの刃等に異物（硬物）があたらないように注意する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 8) カッター、ベンダー及びドライバーハンドルは、手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 10) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。

①ピンセット、カッター及びベンダー

洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスイネクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

②ドライバーハンドル

洗浄においては、適切な洗浄剤（アルカリ洗浄剤は使用不可）を用いてじゅうぶんに行う。洗浄剤の濃度、洗浄温度等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。滅菌においては、134℃/18 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。

2. 点検

滅菌前、使用前後に汚れ・破損・変形等を点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546

