

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003
(高度管理医療機器 体内固定用ワッシャー 36198003)

NRS チタンキャニュレイトイドスクリュー

再使用禁止

【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患者に使用しないこと。
[不具合・有害事象の項参照]

<使用方法>

- 再使用禁止
- インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。[疲労強度が低下し、荷重下で破損する恐れがある]
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- 当該インプラントには当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本製品に含まれる各インプラントの形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

6.5mm キャニュレイトイド・キャンセラシップスクリュー(全ねじ)

			
カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
005A-034-070~090	6.5mm	70mm~90mm	3.0mm

【使用目的又は効果】

本品は主として整形外科手術に用いられる骨接合用ねじである。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品の挿入方法

- 経皮ガイドアタッチメント(529B-004)^{注 1)}経皮ガイド(529B-005)^{注 1)}若しくはガイドガイド(529B-002)^{注 1)}を使用し、ガイドピン(M003A-014-28340 若しくは M003A-015-28340)^{注 2)}を挿入する。
- ガイドピンデプスゲージ(529B-003)^{注 1)}で深度を測定し、適切な長さのスクリーを選定する。
- トルクスドライバー(503B-001-T30L)^{注 1)}若しくはトルクスパワードライバースター(503B-004-T30)^{注 3,4)}で骨格部にスクリーを挿入する。ワッシャーを併用する場合は挿入前にワッシャーをスクリーに通しておくこと。

(2) 本品の抜去方法

トルクスドライバー(503B-001-T30L)^{注 1)}もしくはトルクススクリーインサーター(503B-004-T30)^{注 3,4)}を用いてスクリーを抜去する。

注 1) 本承認の構成に含まない。

(販売名:6.5mm キャニュレイトイド・キャンセラシップスクリュー(全ねじ)器械セット、届出番号:21B1X000030000316)

注 2) 本承認の構成に含まない。

(販売名:メイト ガイドピン(滅菌)、認証番号:302AGBZX00115000)

注 3) 本承認の構成に含まない。

(販売名:NRS 骨手術器械、届出番号:21B1X000030000301)

注 4) 本承認の構成に含まない。

(販売名:メイト骨手術器械(手術用ネジ返し)、届出番号:21B1X000030000002)

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該スクリーに対応するワッシャーは下記のとおりである。(本品以外)

品名	品番	販売名/承認番号
フラットワッシャー	017A-001-13007	NRS チタンワッシャー /20900BZZ00861000

当該スクリーに対応するガイドピンは下記のとおりである。(本品以外)

販売名	品番	販売名/承認番号
ガイドピン	M003A-014-28340	メイト ガイドピン(滅菌)
	M003A-015-28340	/302AGBZX00115000

当該スクリーに対応する手術器械は下記のとおりである。(本品以外)

販売名	届出番号
6.5mmキャニュレイトイド・キャンセラシップスクリュー(全ねじ)器械セット	21B1X000030000316
NRS骨手術器械	21B1X000030000301
メイト骨手術器械(手術用ネジ返し)	21B1X000030000002

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 患部に複数のインプラント(手術器械を含む)を挿入する際、インプラント(手術器械を含む)同士が意図しない状態で接触すると、接触部が破損(スクリーの折損、スクリースレッドの剥がれ等)を起こす恐れがあるのでイメージインテンシファイア等で確認しながら、慎重に行うこと。万一インプラント(手術器械を含む)の破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
- 対側の皮質骨へスクリーを挿入する場合は、ガイドピンを対側の皮質骨に十分刺入してから、スクリーを挿入してください。[ガイドピンの誘導が無い場合、スクリー先端が折損するおそれがあるため。]
- ガイドピンを刺入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、ガイドピンが正しい方向、位置に進入していくことを頻繁に確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に進み、周囲の組織を破壊する恐れがある]
- スクリー挿入前に、ガイドピンが意図する方向へ入っていることを、イメージインテンシファイア等を用いて確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に挿入されている場合、スクリーが意図しない方向に進み、周囲の組織の破壊やスクリー自身の折損を起こす場合がある。]
- 中空内に骨碎片(いわゆる骨屑)が集積しないように、中空構造をもつ器具はこれを術中に除去すること。
- 骨が硬い場合やこれが予め予想される場合は、挿入前にドリリング、タッピングを行うこと。
- キャニュレイトイドドリル、中空タップは下記に示すものを使用すること。

ガイドピンデプスゲージ ^{注 1)}	ガイドピン ^{注 2)}
500B-004-52325H	501B-015

- スクリーを挿入する際、トルクスドライバー及びトルクスパワードライバースターの先端は、スクリーのトルクス穴の一番奥まで嵌め込み、スクリーと同軸の状態で回転させること。[スクリーに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となる]
- スクリーを抜去する際、トルクスドライバー及びトルクススクリーインサーターの先端は、スクリーのトルクス穴の一番奥まで嵌め込み、スクリーと同軸の状態で回転させること。[スクリーに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となる]
- 骨や軟部組織の増殖が旺盛な患者又はこれが予想される患者については、インプラント折損や抜去困難になる場合がある。これを防ぐために、治癒過程を注意深く観察し、その時期を慎重に判断すること。
- 患者特有の要素及び長期埋没等でインプラントの抜去困難が予想される場合、メイト(スクリー抜去器具)を用いて抜去を行うこと。
- 当該器械セットを用いる場合は必ず以下のガイドピンデプスゲージ及びガイドピンの組合せで使用し、他の如何なるものとも併用使用しないこと。[スクリーサイズの選択間違いを惹き起こし、固定力不足、血管及び神経等の周辺軟部組織損傷の原因となる]

529B-003	M003A-014-28340 M003A-015-28340
----------	------------------------------------

※【使用上の注意】

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 使用前

- 本品は未滅菌の状態では供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌すること。

2. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]
- (2) 骨粗しょう症の患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

3. 重要な基本的注意

- (1) 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。[早期、過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損が生じることがある]
- (2) 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとに行うこと。
- (3) 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため]
- (4) 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- (5) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価試験は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇やアーティファクト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

4. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他メーカーの インプラント	・磨耗、弛み、磨耗 粉等が発生する。	・形状が異なるため適 切な組み合わせが 得られない。
・材質の異なる インプラント	・腐食により不具合に よる危険性が高まる おそれがある。	・異種金属が触れ合う と電気化学的作用に よる腐食が生じる。
・他メーカーのガイ ドピン及び K ワイヤー	・固定力不足、血管 及び神経等の周辺 軟部組織損傷の原 因となる。 ・インプラントとの固 着、磨耗粉の発生	・インプラントを正しく 選択できない可能性 が生じる。 ・手術時間の延長及 び中止の可能性が 生じる。

5. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・金属、異物アレルギー反応
まれにあらわ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。

(2) その他の不具合

- ・手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、金属疲労と荷重の影響から、インプラントが破損することがある。
- ・不適切な整復により、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントが破損することがある。
- ・骨折部、骨切り部の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、インプラントが疲労破壊することがある。
- ・抜釘時のインプラント折損体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさげ常温で保管

《製造販売業者》  **メイラ 株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》 メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通) / FAX 052-459-1282