

NRS 骨嚢腫螺子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(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]
- 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]
- 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】

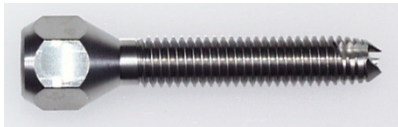
1. 組成

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。

(1) 骨嚢腫螺子(皮質刺入用螺子)



カタログ番号	ねじ外径	全長
009A-001	5.0mm	35mm

(2) 骨嚢腫螺子(持続減圧用螺子)



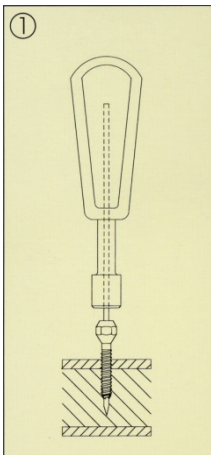
カタログ番号	ねじ外径	全長
009A-002-015	5.0mm	15mm
009A-002-023	5.0mm	23mm

【使用目的又は効果】

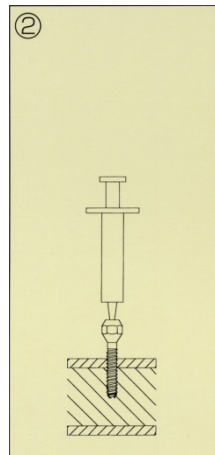
本品は整形外科領域の骨嚢腫に対して、持続減圧をはかり、骨内骨新生を促進する目的で使用する螺子システムである。

【使用方法等】

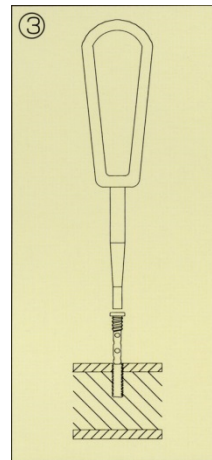
1. 使用方法



2.0mm ガイドピンを通して骨嚢腫螺子(皮質刺入用螺子)を患部に挿入する。



挿入された骨嚢腫螺子(皮質刺入用螺子)を通して骨内液の採取が可能。



③ ①の皮質刺入用螺子によって成形されたねじ溝に骨嚢腫螺子(持続減圧用螺子)を挿入する。



④ 螺子に施された穴部より患部の持続的減圧が得られる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ガイドピンを挿入する際、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]
- 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。

*【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、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)

- 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]
- 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

- 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]
- 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。
- 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]
- 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。
- 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]

手術手技書を必ずご参照ください。

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り 腐食が生じる。
・ 他メーカーの ガイドピン 及 び K ワイヤ	・ インプラントの誤選 定、磨耗粉、摩擦に よる発熱、破損等の 有害事象が発生す る可能性がある。	・ インプラントとの固着、 磨耗粉の発生、インプラ ントを骨に正確に設置 することができない。

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、直射日光をさけ常温で保管

**【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》

 **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

手術手技書を必ずご参照ください。