

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用コンプレッションヒッププレート 34003000
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003

NRS チタン・コンプレッションヒップスクリュー

NRS チタントルクススクリュー

NRS チタン骨螺子

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]

【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、包装表示ラベルを確認すること。

(1) チューブプレート(標準型)



カタログ番号	傾斜角	プレート幅	チューブ長さ	チューブ径
004A-011-13002 ～ 004A-011-13004	130°	16mm	37mm	12mm
004A-001-13502 ～ 004A-001-13506	135°	16mm	37mm	12mm
004A-012-14003 004A-012-14004	140°	16mm	37mm	12mm
004A-002-14502 ～ 004A-002-14506	145°	16mm	37mm	12mm

(2) ツバ付きチューブプレート



カタログ番号	傾斜角	プレート幅	チューブ長さ	チューブ径	ツバ長さ	ツバ角度
004A-013-13503 ～ 004A-013-13505	135°	16mm	37mm	12mm	30mm	15°
004A-016-13503 ～ 004A-016-13508					25.2mm	13°
004A-026-13503 004A-026-13504						7°

(3) ラグスクリュー



カタログ番号	全長	ねじ外径	太さ	穴径
004A-018-060 ～ 004A-018-120	60mm ～ 120mm	12mm	8.2mm	3.0mm

(4) コンプレッションスクリュー



カタログ番号	全長	頭部外径	ねじ外径
004A-009	28mm	9.3mm	5.0mm
004A-009-2	20mm	9.3mm	5.0mm

(5) コーティカルスクリュー(丸頭)



カタログ番号	全長	ねじ外径
008A-011-020～060	20mm～60mm	4.5mm

(6) キャンセラススクリュー(丸頭)



カタログ番号	全長	ねじ外径
018A-009-040～090	40mm～90mm	6.5mm

【使用目的又は効果】

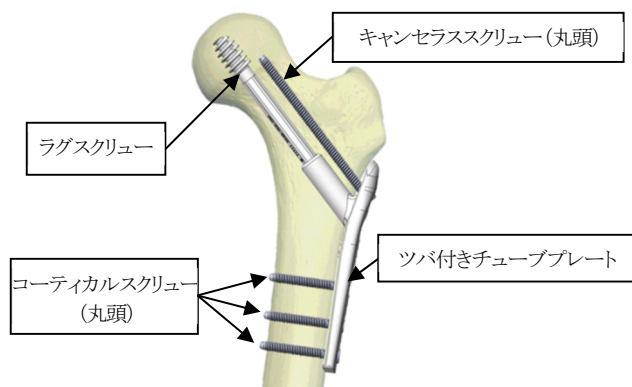
本品は、大腿骨頸部骨折、大腿骨転子下骨折等の患者に対し、骨折部に圧迫をかけながら骨接合に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 目的の角度のアングルガイドを用いて、外径 2.8mm×230mm のガイドピンを刺入する。
- ガイドピンデプスゲージを用いてガイドピン刺入長さを測定する。
- コンビネーションリーマを、②の長さから 10mm 引いた長さでセットし、リーミングする。
- ラグスクリュータップで③の長さをタッピングする。
- ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフトを接続し、ラグスクリューロックを用いて固定する。
- ラグスクリューレンチシャフトにセンタースリーブを被せてワンタッチハンドルを取り付け、ラグスクリューを挿入する。
- ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフト、ラグスクリューロックを固定した状態でチューブプレートを挿入する。
- ラグスクリューレンチシャフトとラグスクリューロックを外し、チューブプレートのラグスクリューホール部にインパクトを当て、チューブプレートを骨折面に圧迫する。
- ガイドを用いて、横止めスクリューホールよりドリリングする。

- 10) デプスゲージを用い、穴深度を測定し、トルクスドライバーでコーティカルスクリュー(丸頭)を挿入する
- 11) ツバ付きチューブプレートのツバ部にキャンセラススクリューを使用する場合、ガイド及びドリルを用いてドリリングし、デプスゲージにてスクリュー長さを測定し、トルクスドライバーにてスクリューを挿入する。
- 12) さらに骨折面に圧迫を加える場合は、トルクスドライバーにてコンプレッションスクリューをラグスクリュー後端に挿入し、これを行う。



使用例

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・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]
- ・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。
- ・ラグスクリューにチューブプレートを設置する場合、ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフトとラグスクリューロックを固定した状態で行うこと。[ラグスクリューレンチシャフト、ラグスクリューロックを接続しないでチューブプレートを設置した場合、ラグスクリューとチューブプレートの噛み込みが起きる場合がある]
- ・ラグスクリューにチューブプレートを設置する際、チューブプレートがラグスクリューに引っかかりがある場合には、一度チューブプレートをラグスクリューレンチシャフトから外し、ラグスクリューレンチシャフトとラグスクリューロックの接続部にゆりみ・変形がないことを確認し、再度チューブプレートの設置を行うこと。[接続部のゆりみ・変形によりチューブプレートが適切な位置にガイドされない場合があり、チューブプレートとラグスクリューの噛み込みの原因となりうる]
- ・4.5mm コーティカルスクリュー(丸頭)挿入の際、4.0mm ドリルガイドを使用し、ドリリングすること。[スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合がある]
- ・4.5mm コーティカルスクリュー(丸頭)挿入の際、必要に応じて 4.5mm コーティカルスクリュータップにてタッピングすること。[皮質骨が厚い、又は硬い場合、スクリューに過大なトルクがかかり、破損する恐れがある]
- ・ラグスクリュータップにてタッピングを行わずにラグスクリューを挿入すると、ねじ部に多大な負荷がかかり、ラグスクリューレンチシャフトの爪部が破損する恐れがある。
- ・チューブプレートの横止めスクリュー用ホールには、可能な限り全ての 4.5mm コーティカルスクリュー(丸頭)を挿入し、固定すること。[スクリューを固定しない部分に応力が集中し、チューブプレートが破損する恐れがある]
- ・ラグスクリューを抜去する場合、ラグスクリュー抜去用レンチを使用すること。[ラグスクリューレンチシャフトを使用するとラグスクリューレンチシャフトの爪部が破損する恐れがある]

*【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、滅菌をすること。

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、不快感・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り腐食が生じる。

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