** 2024年　4月　改訂　（第14版）　　承認番号:21000BZZ00335000
* 2023年　10月　改訂　（第13版）　　承認番号:20900BZZ00861000

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　36198003

NRS チタン骨螺子
NRS チタンワッシャー

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) 4.5mm キャニュレイティドキャンセラススクリュー

承認番号:21000BZZ00335000

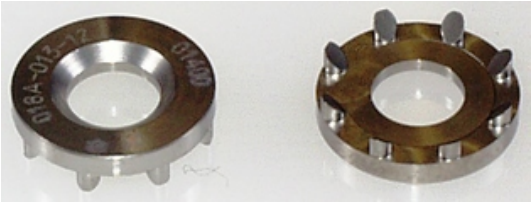
カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
018A-011-030～070	4.5mm	30mm～70mm	1.7mm

(2) フラットワッシャー

承認番号:21000BZZ00335000

カタログ番号	外径	内径	厚さ
018A-012-10	10mm	4.5mm	1.0mm

(3) スパイク付きワッシャー



承認番号:21000BZZ00335000

カタログ番号	外径	内径	厚さ
018A-013-12	12mm	6.0mm	3.0mm

(4) ツバ付きセルフアライメントワッシャー

承認番号:20900BZZ00861000

カタログ番号	外径	内径	厚さ
017A-003-10006	10mm	6.0mm	3.5mm

【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)ガイドをあてがい、外径1.6mm×全長150mmのガイドピンを刺入する。
2)ガイドピンデプスゲージで深度を測定し、適切なスクリューの長さを選定する。
3)トルクドライバーで骨格部にスクリューを挿入する。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ューに通しておくこと。

2.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(スクリューの折損、スクリュ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ュ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、スクリューを挿入してください。[ガイドピンの誘導が無い場合、スクリュ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]
- スクリュー挿入前に、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、スクリューが意図しない方向に進み、周囲の組織の破壊やスクリュー自身の折損を起こす場合がある。]
- 中空内に骨砕片(いわゆる骨屑)が集積しない様に、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。
- 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、メイラ(スクリュー抜去器具)を用いて抜去を行うこと。

【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・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。この様な場合は直ちに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イ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。
• 他メーカーのガイドピン及びKワイヤー	• 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