

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 *
メイラチタンキャニュレイティドスクリュー *

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。

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 当社が特に指定するもの以外の他社製品は併用しないこと。【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。

(1) ミニキャニュレイティドスクリュー

① 3.0mm/3.5mm キャニュレイティド・コーティカススクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
M005A-002-010~050	3.0mm	10mm~50mm	1.3mm
M005A-003-012~060	3.5mm	12mm~60mm	1.3mm

② 3.0mm/3.5mm キャニュレイティド・キャンセラススクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
M005A-008-010~040	3.0mm	10mm~40mm	1.3mm
M005A-009-012~050	3.5mm	12mm~50mm	1.3mm

(2) キャニュレイティドスクリュー

4.0mm/7.5mm/4.5mm キャニュレイティド・キャンセラススクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
M005A-340-020~070	4.0mm	20mm~70mm	1.7mm
M005A-375-045~120	7.5mm	45mm~120mm	2.2mm
M018A-011-020~070	4.5mm	20mm~70mm	1.7mm

(3) キャニュレイティド・ヒップスクリュー

① 5.5mm/6.5mm キャニュレイティド・キャンセラスヒップスクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
M005A-013-035~120	5.5mm	35mm~120mm	2.2mm
M005A-014-035~150	6.5mm	35mm~150mm	3.0mm

② 5.5mm/6.5mm キャニュレイティド・キャンセラスヒップスクリュー(全ねじ)



カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
M005A-033-025~120	5.5mm	25mm~120mm	2.2mm
M005A-034-025~180	6.5mm	25mm~180mm	3.0mm

(4) SCFE ショートスレッドスクリュー

① 5.5mm/6.5mm SCFE ショートスレッドスクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長	穴径
M029A-004-050~120	5.5mm	50mm~120mm	2.2mm
M029A-005-050~150	6.5mm	50mm~150mm	3.0mm

(5) フラットワッシャー



カタログ番号	外径	内径	厚さ
M017A-001-08004	8mm	4mm	1mm
M017A-001-13007	13mm	6.8mm	1.5mm
M018A-012-08	8mm	4.5mm	1mm
M018A-012-10	10mm	4.85mm	1mm

(6) 穴付きフラットワッシャー



カタログ番号	外径	内径	厚さ	穴径	穴数
M017A-036-13567	13.5mm	6.7mm	2mm	1.3mm	3

(7) スパイク付きワッシャー



カタログ番号	外径	内径	厚さ
M005A-016-06	6mm	3.6mm	2.0mm
M005A-016-08	8mm	3.6mm	2.7mm
M005A-016-10	10mm	3.6mm	2.8mm
M018A-013-10	10mm	4.5mm	3.0mm
M018A-013-12	12mm	5.55mm	3.0mm

(8) ツバ付きセルフアライメントワッシャー



カタログ番号	外径	内径	厚さ
M017A-003-10006	10mm	6.0mm	3.5mm
M017A-003-12707	12.7mm	7.0mm	3.7mm

【使用目的又は効果】

整形外科領域において、スクリュー単独、もしくはスクリューとプレート、またはスクリューとワッシャーと併用して使用し、骨固定する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

<挿入時>

- ① ガイド^(※1)もしくは経皮ガイド^(※1)と経皮ガイドアタッチメント^(※1)によって軟部組織をさけ、ガイドピン^(※1)を使用して骨折部位を仮固定する。
- ② デプスゲージ^(※1)を用いて、スクリュー長さを決定する。
※ ミニキャニュレイテッドスクリュー用のガイドピンデプスゲージ(502B-005)の測定値は、スクリュー頭部を含めた全長を示しております。骨への挿入長は、ガイドピンデプスゲージの測定値より2mm短い長さとなります。
- ③ 骨が堅い等の場合は、必要に応じガイドピン^(※1)にキャニュレイテッドドリル^(※1)を通し、適正な位置に下穴を作製する。
- ④ 骨が堅い等の場合は、必要に応じガイドピン^(※1)に中空タップ^(※1)を通し、適正な位置にねじを作製する。(ミニキャニュレイテッドスクリューを除く。)
- ⑤ ガイドピン^(※1)にスクリューを通し、トルクスドライバ^(※1)もしくはトルクススクリューインサーター^(※1)もしくはトルクスパワードドライバビット^(※1)を用いて、②で選択したスクリューを挿入する。
- ⑥ 骨表面が脆弱等の場合、必要に応じワッシャーを併用する。

<抜去時>

トルクスドライバ^(※1)もしくはトルクススクリューインサーター^(※1)、キャニュレイテッドボックスレンチ(六角)^(※1)を用いてスクリューを抜去する。

(※1)手術器械 本申請品目には含まない。

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]
- ガイドピンを使用してキャニュレイテッドドリルにてドリリングする際、ガイドピンが曲がっていない状態、かつガイドピンとドリルが同軸の状態でのドリリングすること。[キャニュレイテッドドリルの先端がガイドピンに干渉し、ガイドピン、ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 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。
- 皮質骨が厚い、または硬い場合は、スクリュー挿入前に専用工具にてドリリング、タッピングを行うこと。
- 一度挿入したスクリューを抜き、再度同一骨孔に挿入しないこと。[再挿入した際に骨のねじ山が潰れることで、骨のねじ山強度が低下し、スクリューが抜けてくる恐れがある。]
- 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。
- 不適切な整復は、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。
- 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。
- 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。

3. 組み合わせて使用する医療機器

併用するインプラントは下記のとおりである(本品以外)。

(1) スクリュー

品名	販売名/承認番号/承認所得者
3.0mm キャニュレイテッド・コーティカルスクリュー	NRS チタンキャニュレイテッドスクリュー /20700BZZ00125000/ メイラ株式会社
3.5mm キャニュレイテッド・コーティカルスクリュー	
3.0mm キャニュレイテッド・キャンセラススクリュー	
3.5mm キャニュレイテッド・キャンセラススクリュー	
4.0mm キャニュレイテッド・キャンセラススクリュー	
5.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー	
6.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー	NRS チタン骨螺子 /21000BZZ00335000/ メイラ株式会社
5.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー(全ねじ)	
6.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー(全ねじ)	GT システム /21100BZZ00031000/ メイラ株式会社
キャニュレイテッドキャンセラススクリュー	
6.5mmGTS キャンセラススクリュー	メイラ GT システム /21900BZX00372000/ メイラ株式会社
4.5mmGTS コーティカルスクリュー	
6.5mmGTS キャンセラススクリュー	
4.5mmGTS コーティカルスクリュー	

(2) ワッシャー

品名	販売名/承認番号/承認所得者
フラットワッシャー	NRS チタンワッシャー /20900BZZ00861000/ メイラ株式会社
ツバ付きセルフアライメントワッシャー	
スパイク付きワッシャー	NRS チタンキャニュレイテッドスクリュー /20700BZZ00125000/ メイラ株式会社
フラットワッシャー	NRS チタン骨螺子 /21000BZZ00335000/ メイラ株式会社
スパイク付きワッシャー	

(3) プレート

品名	販売名/承認番号/承認所得者
ツバ付きチューブプレート	NRS チタン・コンプレッションヒップスクリュー /20700BZZ01026000/ メイラ株式会社
ツバ付きチューブプレート	メイラコンプレッションヒップスクリュー /22200BZX00566000/ メイラ株式会社
ツバ付きロッキングチューブプレート	

*【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)

- (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]

2. 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クト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

3. 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。

4. 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

- 破損
早期、過度の荷重・動作、不適切な整備、遷延治療等により発生する場合があります。
- 体内遺残
インプラント等の破損により発生する場合があります。
- 手術時間の延長
体内遺残等の有害事象対応や破損に伴う予備器械準備により発生する場合があります。

【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

有効期間:滅菌後、5 年間「自己認証による」

**【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》



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