

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 靱帯固定具 36174003)
(高度管理医療機器 体内固定用ワッシャー 36198003)

メイラ GT システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」「使用方法」

- 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]

【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) DSP レギュラー



カタログ番号	M020A-004
全長・全幅	17mm×11mm
スパイク長	6.0mm

(2) DSP スモール



カタログ番号	M020A-010
全長・全幅	13.7mm×8.5mm
スパイク長	4.1mm

(3) 6.5mmGTS キャンセラスクリュー



カタログ番号	M020A-001-025～050
ねじ外径	6.5mm
全長	25mm～ 50mm

(4) 5.0mmGTS キャンセラスクリュー



カタログ番号	M020A-009-025～050
ねじ外径	5.1mm
全長	25mm～ 50mm

(5) 4.5mmGTS コーティカルスクリュー



カタログ番号	M020A-003-030～050
ねじ外径	4.5mm
全長	30mm～50mm

(6) GTS スパイクワッシャー



カタログ番号	M020A-007
外径	14mm
穴径	7mm
スパイク長	2.8mm

(7) GTS フラットワッシャー

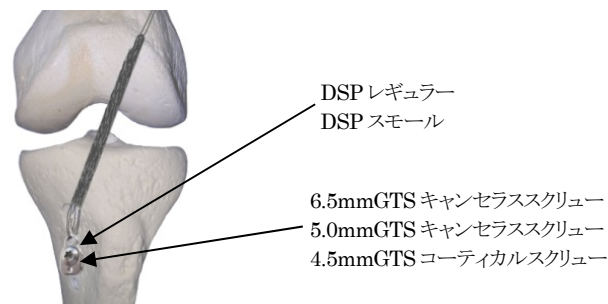


カタログ番号	外径	穴径	厚さ
M020A-008-105	10.5mm	5.0mm	1.6mm
M020A-008-130	13.0mm	7.0mm	1.6mm

3. 原理

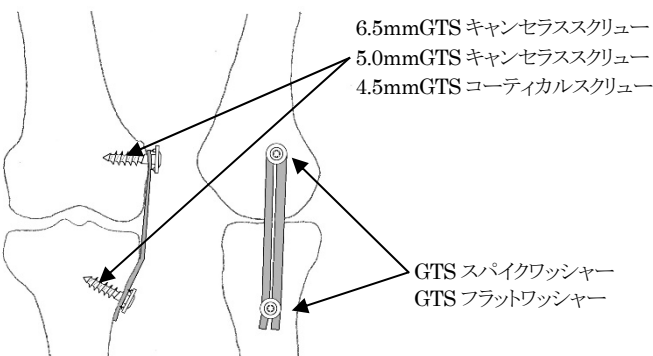
《GTS スクリュー及び DSP》

本品は張力を加えた状態で DSP を打ち込むことにより、移植腱を術者の意図した張力で固定することができる。



《GTS スクリュー及び GTS ワッシャー》

移植腱の端に縫着した縫合糸を術者の徒手による張力でスクリュー頭部に結紮し、スクリューを骨面に密着するまで挿入して固定する物である。また、ワッシャーを使用することにより縫合糸がスクリュー頭部から外れるのを防ぐ。



【使用目的又は効果】

前十字靱帯、後十字靱帯等が断裂、又は損傷した患者に対し、移植腱又は人工靱帯を骨に固定する医療機器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

《GTS スクリュー及び DSP》

- (1) DSP 設置部位の骨膜をあらかじめ電気メス等で除去しておく。移植腱に結紮した縫合糸に十分に緊張を加えてクリープ伸張を引き起こす。片側の糸を DSP 上端の穴に通し、対側の糸と結紮する。この際、可及的に結び目が骨孔の中に入り込むようにする。これにより結び目の隆起による皮膚への刺激を無くし、鷲足上縁より近位への DSP 設置が可能となる。
- (2) DSP 下方の穴に縫合糸を通し、その下縁にリガメントテンショナーを保持する。
- (3) 移植腱に張力を加えたまま、DSP インパクトを用いて DSP のスパイク部を骨面に打ち込む。この時インパクト先端を DSP に確実にあてがうこと。インパクト先端はねじで交換できるようになっているので、DSP 用と DSP スモール用を使い分けること。スパイク部が骨内に確実に打ち込まれたのを確認し、リガメントテンショナーを外す。
- (4) DSP のスクリューホールにドリルガイドを差し込み、ドリリングする。この時ドリルガイド、ドリルは使用する DSP に応じたものを使用すること。通常タッピングは不要であるが、スクリュー挿入部が硬い皮質骨であるときはタップを使用する。
- (5) T25 トルクスドライバーによりスクリューを挿入し、固定を完了する。その後張力を加えていた縫合糸を取り除く。

《GTS スクリュー及び GTS ワッシャー》

- (1) スクリューと GTS スパイクワッシャーを併用する場合。
 - ① 専用ドリルガイドを用い、専用ドリルにて骨格部をドリリングする。
 - ② スクリューと GTS スパイク、又は GTS スパイクワッシャーを組み合わせ、T25 トルクスドライバーにて適当な位置までスクリューを挿入する。
 - ③ ワッシャーと骨格部の間に移植腱を結紮する。
 - ④ スクリューを最後まで挿入し、移植腱を骨格部に固定する。
- (2) スクリューと GTS フラットワッシャーを併用する場合
 - ① 専用ドリルガイドを用い、専用ドリルにて骨格部をドリリングする。
 - ② スクリューとフラットワッシャーを組み合わせ、T25 トルクスドライバーにて適当な位置までスクリューを挿入する。
 - ③ 移植腱に縫着した縫合糸をスクリューに結紮する。
 - ④ スクリューを最後まで挿入し、移植腱を骨格部に固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

《GTS スクリュー及び DSP》

- (1) DSP 上端の穴に縫合糸を結紮する際、縫合糸の結び目は DSP のマーキングされている面にくるようにすること。[DSP を打ち込む際の衝撃で縫合糸が切れる恐れがある]
- (2) リガメントテンショナーを用いて移植腱に張力を加える際、DSP 上端に結紮した縫合糸は脛骨骨孔と同軸方向に引っ張ること。[脛骨骨孔との摩擦により、縫合糸が切れる恐れがある]
- (3) DSP 設置部位が鷲足以下の遠部位になる場合、硬い皮質骨にスパイク部を打ち込む必要が生じる。この場合、DSP 標準サイズの使用が安全であるが、やむなく DSP スモールサイズを使用する場合は、スパイク打ち込み部位に直径 1.2mm 程度の下穴を 3～4mm の深さで穿つことを推奨する。
- (4) DSP インパクターを用いて DSP を打ち込む際、DSP インパクターは DSP のマーキングされている面に対し、垂直に打ち込むこと。[DSP のスパイク部が骨面に対して意図しない方向に打ち込まれ、スパイク部が折損する恐れがある]
- (5) DSP を打ち込む際、2 つのスパイク部が骨面に密着している状態で打ち込むこと。[DSP のスパイク部が骨面に対して意図しない方向に打ち込まれ、スパイク部が折損する恐れがある]
- (6) DSP 打ち込み後、スクリューの下穴作成時には、必ず使用する DSP にあったドリルガイドを使用し、スクリューホールを中心に穴を作成すること。[DSP にスクリューが接触することにより、スレッド先端部分が剥がれ、スクリューの固定力低下及びスクリュー挿入不能の原因となる。]
- (7) DSP にスクリューを挿入する際は、スクリューを DSP に接触させない様に挿入を実施すること。[スレッド先端部分が剥がれ、スクリューの固定力低下及びスクリュー挿入不能の原因となる。]

《GTS スクリュー及び GTS ワッシャー》

- (1) スクリューの過度の締め付けは、縫合糸、移植腱を切断させる場合がある。
- (2) 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タッピングを行うこと。
- (3) GTS ワッシャーにスクリューを挿入する際は、スクリューを GTS ワッシャーに接触させない様に挿入を実施すること。[スレッド先端部分が剥がれ、スクリューの固定力低下及びスクリュー挿入不能の原因となる。]

*【使用上の注意】

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済みであり開封後は、無菌的に取り扱うこと。
- (2) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌保証期限を必ず確認すること。

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、移植腱と骨の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、移植腱の再断裂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. 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

まれに発現す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荷重が増大し、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
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》

 **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》

- | |
|--|
| ●GTS スクリュー及び GTS ワッシャー
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 |
| ●GTS スクリュー及び DSP
スミス・アンド・ネフュー株式会社 |