

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000  
メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 他メーカーの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

ステンレス鋼、ペークライト、エラストマー、ポリフェニレンエーテル、ポリフエニルサルフォン、チタン合金

2. 形状・構造

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) トルクスドライバー



| カタログ番号        | 規格  |
|---------------|-----|
| 503B-005-T10  | T10 |
| 503B-001-T15  | T15 |
| 503B-005-T15S | T15 |
| 503B-005-T15  | T15 |
| 503B-005-T15L | T15 |
| 503B-001-T25  | T25 |
| 503B-001-T25L | T25 |
| 503B-005-T25  | T25 |
| 503B-005-T25L | T25 |
| 503B-005-T30  | T30 |



| カタログ番号           | 規格  |
|------------------|-----|
| 503B-005-T08     | T8  |
| 503B-005-T15-BLU | T15 |
| 503B-005-T20-ORN | T20 |



| カタログ番号        | 規格  |
|---------------|-----|
| 503B-005-T30L | T30 |
| 503B-001-T30L | T30 |



| カタログ番号        | 規格            |
|---------------|---------------|
| 503B-300-T30L | T30、フレキシブルタイプ |

(2) トルクススモールドライバー



| 製品番号         | 規格 |
|--------------|----|
| 503B-012-T08 | T8 |

(3) トルクススクリューインサーター



| カタログ番号       | 規格  |
|--------------|-----|
| 503B-002-T30 | T30 |
| 503B-011-T15 | T15 |
| 503B-011-T25 | T25 |
| 503B-011-T30 | T30 |

(4) トルクスパワードライバービット



| カタログ番号         | 規格  |
|----------------|-----|
| 503B-004-T2517 | T25 |
| 503B-004-T30   | T30 |
| 503B-009-T30   | T30 |

(5) トルクスソリッドドライバービット



| カタログ番号            | 規格  |
|-------------------|-----|
| 503B-105-T10      | T10 |
| 503B-105-T15S     | T15 |
| 503B-105-T15S-BLU | T15 |
| 503B-105-T15      | T15 |



| カタログ番号       | 規格  |
|--------------|-----|
| 503B-105-T30 | T30 |



| カタログ番号       | 規格 |
|--------------|----|
| 503B-105-T08 | T8 |



| カタログ番号            | 規格  |
|-------------------|-----|
| 503B-105-T08-BLK  | T8  |
| 503B-105-T15-BLU  | T15 |
| 503B-105-T15L-BLU | T15 |
| 503B-105-T20-ORN  | T20 |

(6) 六角ドライバー



| カタログ番号       | 規格                   |
|--------------|----------------------|
| 503B-001-020 | 六角二面幅:2.0mm、穴径:1.3mm |
| 503B-001-025 | 六角二面幅:2.5mm、穴径:1.7mm |
| 503B-001-030 | 六角二面幅:3.0mm、穴径:1.8mm |
| 503B-005-011 | 六角二面幅:1.1mm          |
| 503B-005-013 | 六角二面幅:1.3mm          |
| 503B-005-015 | 六角二面幅:1.5mm          |
| 503B-005-020 | 六角二面幅:2.0mm          |



| カタログ番号       | 規格          |
|--------------|-------------|
| 503B-007-080 | 六角二面幅:8.0mm |

## (6) 六角ドライバー (つづき)



| カタログ番号   | 規格                     |
|----------|------------------------|
| 551B-004 | 対応ロックングドリルガイド:551B-002 |

## (7) 六角ドライバービット



| カタログ番号        | 規格                    |
|---------------|-----------------------|
| 503B-101-016  | 六角二面幅:1.6mm、穴径:0.85mm |
| 503B-101-020L | 六角二面幅:2.0mm、穴径:1.25mm |



| カタログ番号       | 規格                   |
|--------------|----------------------|
| 503B-101-025 | 六角二面幅:2.5mm、穴径:1.3mm |



| カタログ番号       | 規格                   |
|--------------|----------------------|
| 503B-101-028 | 六角二面幅:2.8mm、穴径:1.3mm |

## (8) ワンタッチハンドル



カタログ番号:NRS-M-038



カタログ番号:NRS-M-039



カタログ番号: :NRS-M-041



| カタログ番号    | 規格          |
|-----------|-------------|
| NRS-M-052 | メイフックピンネイル用 |



| カタログ番号    | 規格      |
|-----------|---------|
| NRS-M-059 | AO ビット用 |



| カタログ番号    | 規格      |
|-----------|---------|
| NRS-M-060 | AO ビット用 |

## (9) トルクリミテーションドライバー



(付属品 503B-105-T10)

| カタログ番号       | 規格              |
|--------------|-----------------|
| 503B-500-007 | リミットトルク:0.7 N・m |
| 503B-500-010 | リミットトルク:1.0 N・m |
| 503B-500-020 | リミットトルク:2.0 N・m |



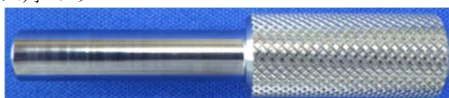
| カタログ番号       | 規格              |
|--------------|-----------------|
| 503B-500-008 | リミットトルク:0.8 N・m |
| 503B-500-030 | リミットトルク:3.0 N・m |
| 503B-500-040 | リミットトルク:4.0 N・m |

## (10) キャニュレイティドボックスレンチ (六角)



| カタログ番号   | 規格                   |
|----------|----------------------|
| 503B-003 | 六角二面幅:8.0mm、穴径:3.0mm |

## (11) 六角レンチ



| カタログ番号   | 規格                                           |
|----------|----------------------------------------------|
| 545B-004 | 対応ロックングドリルガイド<br>:545B-003、548B-008、555B-004 |
| 548B-010 | 対応ロックングドリルガイド<br>:545B-003、548B-008、555B-004 |
| 550B-009 | 対応ロックングドリルガイド<br>:550B-007                   |
| 555B-008 | 対応ターゲットデバイス<br>:555B-030、555B-070 シリーズ       |

## (12) 六角棒スパナ



| カタログ番号        | 規格          |
|---------------|-------------|
| 503B-006-025B | 六角二面幅:2.5mm |
| 503B-006-050B | 六角二面幅:5.0mm |

## (13) スクリューホルダー



| カタログ番号   | 規格                        |
|----------|---------------------------|
| 545B-006 | M069A シリーズ用               |
| 548B-012 | M069A シリーズ用               |
| 548B-013 | M071A-035、M071A-135 シリーズ用 |
| 550B-011 | M071A-045、M071A-145 シリーズ用 |

(13) スクリューホルダー(つづき)



| カタログ番号   | 規格          |
|----------|-------------|
| 555B-006 | M073A シリーズ用 |

(14) スクリューホルダーストップパー



| カタログ番号   | 規格                   |
|----------|----------------------|
| 555B-007 | 対応スクリューホルダー:555B-006 |

(15) 創外固定スクリューインサーター



| カタログ番号       | 規格                       |
|--------------|--------------------------|
| 503B-010-060 | 011A-001, 011A-002 シリーズ用 |

(16) ロッドハンドル



| カタログ番号    | 規格               |
|-----------|------------------|
| NRS-M-064 | 外径 0.5mm～6.5mm 用 |

(17) チャックキー



| カタログ番号      | 規格                       |
|-------------|--------------------------|
| NRS-M-055-2 | NRS-M-055-1, NRS-M-064 用 |

(18) グランデハンドル



カタログ番号:NRS-M-061

【使用目的又は効果】

本品は主に整形外科で使用するスクリュー、スクリューピン等を埋入及び抜去する際に用いられるものである。  
シャフトの先端に凸状のドライバーもしくは凹状のソケットを有し、スクリューのリスス穴や頭部に嵌合させてスクリューを操作する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 〈トルクスドライバー、トルクススモールドライバー、トルクススクリューインサーター、キャニュレイティドボックスレンチ(六角)、六角ドライバー〉
  - 1) 骨に挿入するスクリュー等とドライバー先端を嵌合させる。
  - 2) ドライバーとスクリュー等が嵌合した状態でドライバーを回転させ、スクリュー等を挿入、抜去する。
- (2) 〈トルクスパワードライバービット、トルクスソリッドドライバービット、六角ドライバービット〉
  - 1) 当該手術器械の後端を電動ドライバーもしくは専用ハンドルで把持する。
  - 2) 骨に挿入するスクリュー等とドライバー先端を嵌合させる。
  - 3) ドライバーとスクリュー等が嵌合した状態でドライバーを回転させ、スクリュー等を挿入、抜去する。
- (3) 〈ワンタッチハンドル、トルクリミテーションドライバー〉
  - 1) ドライバービット等の後端を当該手術器械で把持する。
  - 2) 骨に挿入するスクリュー等とドライバー先端を嵌合させる。
  - 3) ドライバーとスクリュー等が嵌合した状態でドライバーを回転させ、スクリュー等を挿入、抜去する。
- (4) 〈六角レンチ、六角ドライバー(551B-004)〉
  - 1) ロッキングドリルガイド、ターゲットデバイスの固定用ねじ等と当該手術器械の先端を嵌合させる。
  - 2) 六角レンチとロッキングドリルガイド、ターゲットデバイスの固定用ねじ等が嵌合した状態で当該手術器械を回転させ、ロッキングドリルガイド、ターゲットデバイスの固定用ねじ等を挿入、抜去する。
- (5) 〈六角棒スパナ〉

六角ボルトを締め付ける場合や緩める場合に使用する。
- (6) 〈スクリューホルダー〉
  - 1) スクリューホルダーをドライバーに装着する。
  - 2) 骨に挿入するスクリューとドライバー先端を嵌合させた状態で、スクリューホルダーの先端でスクリューの頭部を把持する。
- (7) 〈スクリューホルダーストップパー〉

スクリューホルダーがドライバーから脱落しないよう、スクリューホルダーに装着して使用する。
- (8) 〈創外固定スクリューインサーター〉

創外固定スクリュー等を骨に挿入するために使用する。
- (9) 〈ロッドハンドル〉
  - 1) ガイドピン等を当該手術器械のチャック部で把持する。
  - 2) ガイドピン等を把持した状態でハンドルを回転させガイドピン等を挿入、抜去する。
- (10) 〈チャックキー〉

ロッドハンドルのチャック部を開閉する際に使用する。
- (11) 〈グランデハンドル〉
  - 1) ワンタッチハンドル及びドライバー等のハンドル部分に取り付ける。
  - 2) グランデハンドルに取り付けたドライバー先端を骨に挿入されたスクリュー等に嵌合させる。
  - 3) ドライバーとスクリュー等が嵌合した状態でドライバーを回転させ、スクリュー等を抜去する。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- トルクススクリューのトルクス穴に適合するドライバーを選択すること。

| トルクスサイズ | スクリュー呼びサイズ<br>(ソリッドタイプ)              | スクリュー呼びサイズ<br>(中空タイプ) |
|---------|--------------------------------------|-----------------------|
| T8      | 2.0 / 2.7mm<br>(M069A, M073A シリーズ)   | —                     |
| T10     | 2.0 / 2.7mm<br>(047A シリーズ)           | —                     |
| T15     | 3.5 / 4.0mm                          | 3.0 / 3.5mm           |
| T20     | 4.5mm<br>(M071A-045, M071A-145 シリーズ) | —                     |
| T25     | 4.5 / 5.0 / 6.5mm                    | 4.0 / 4.5mm           |
| T30     | 4.5 / 6.5 mm                         | 5.5 / 6.5 / 7.5mm     |

- トルクススクリューを挿入、抜去する際、ドライバーの先端はスクリューのトルクス穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸の状態で回転させること。[スクリューに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となる]
- トルクリミテーションドライバーの軸方向に必要な以上の荷重(10kg 以上)が掛からないよう取り扱いのこと。[正しくトルク制御できない状態となる]
- グランドハンドルは抜去専用のハンドルアタッチメントであり、スクリュー等の挿入操作には使用しないこと。[過大なトルクによるインプラント破損及び骨折の原因となる]

### 【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、滅菌すること。

#### 2. 使用注意

- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる]

#### 3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

| 医療機器の<br>名称等      | 臨床症状<br>措置方法          | 機序・危険因子                                      |
|-------------------|-----------------------|----------------------------------------------|
| ・他メーカーの<br>インプラント | ・磨耗、弛み、磨耗<br>粉等が発生する。 | ・インプラントサイズが正確<br>に適合せず、インプラント<br>の固定が不正確になる。 |

#### 4. 不具合・有害事象

##### (1) その他の不具合

- ドライバービット・ドライバー等の破損等  
(骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、無理な操作は行わないこと。また、使用インプラントの使用法等にトルクリミテーションドライバーの使用が推奨されている場合は、これに従い指示された機器以外を挿入・締結作業に使用しないこと。)
- インプラントの破損等  
(使用インプラントの使用法等にトルクリミテーションドライバーの使用が記載されている場合は、これに従い指示された機器以外を挿入・締結作業に使用しないこと。)

##### (2) その他有害事象

- 体内遺残  
(ドライバービット・ドライバー等の破損により発生する場合がある。)
- 手術時間の延長  
(体内遺残等の有害事象対応や予備器械準備に伴い、発生する場合がある。)

### 【保管方法及び有効期限】

保管方法: 洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

### 【保守・点検に係る事項】

- 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
- 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- 金属たわし、クレンザー(磨き粉)は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

### ※【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