

NRS骨手術器械

【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・構造等】

1. 組成

ステンレス鋼、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) ドリル



カタログ番号	ドリル外径	全長
500B-004-47220	4.7mm	220mm

(2) デプスゲージ



カタログ番号	全長	先端外径	規格
519B-008	256mm	4.25mm	6.5mm キャンセラ スクリュー用

(3) ガイド



カタログ番号	穴径	ガイド長
519B-009	4.8mm	49mm

(4) トライアルプレート



カタログ番号	スリーブ角	ツバ角	軸径	対応製品
519B-010-S	135°	13°	12	135°CHS、ツバ角度 13°
519B-011-L		15°	mm	135°CHS、ツバ角度 15°

【使用目的又は効果】

「NRS チタン・コンプレッションヒップスクリュー」の手術用器具として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- ツバ付きチューブプレートを大腿骨骨格部に固定後、チューブプレートのツバ部穴にガイドをあてがい、ドリルにてドリリングする。
- デプスゲージでドリリングした穴の深度を測定し、適切な長さのスクリーを決定する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するチューブプレートは下記のとおりである。

(本品以外)

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
ツバ付き チューブプレート	004A-013-13503~004A-013-13505	NRS チタン・コンプレッション ヒップスクリュー
	004A-016-13503~004A-016-13508	
	004A-026-13503~004A-026-13504	/20700BZZ01026000

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 適切なツバ付きチューブプレートを選定する場合はトライアルプレートを使用する。
- ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ドリルの軸がずれないように装着すること。
- ドリリングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 骨が硬い、厚い等の場合、無理なドリリングは行わないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリングする際、定期的に骨屑を除去すること。
- ドリリング中、ドリリング方向の変更や、ドリルがたむむような力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ガイド等を使用し穿孔操作を行う場合は、ドリルをガイドに通し、ドリル先端が骨に接してからドリルを回転させ、これを行うこと。[ドリル及びガイドの異常磨耗、ドリル折損の原因となる。]
- ドリルの切れが悪いと感じた場合は、新しいドリルと交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態では供給されるので、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 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。	インプラントサイズが正確 に適合せず、インプラント の固定が不正確になる。

【保管方法及び有効期間等】

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を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。
- 必要に応じて分解し、洗浄すること。
- 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》  **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