

|                        |           |           |         |              |           |
|------------------------|-----------|-----------|---------|--------------|-----------|
| 機械器具 58 整形用機械器具        |           |           |         |              |           |
| 一般医療機器 骨手術用器械 70962001 |           |           |         |              |           |
| (一般医療機器                | 手術用ドリルビット | 32390000) | (一般医療機器 | 手術用ネジ回し      | 33968000) |
| (一般医療機器                | 骨タップ      | 17507000) | (一般医療機器 | 手術用ドリルビットガイド | 35095000) |
| (一般医療機器                | 手術用レンチ    | 32871000) |         |              |           |

|                        |     |           |
|------------------------|-----|-----------|
| 機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器 |     |           |
| (一般医療機器                | ガイド | 37150000) |

## NRS 骨手術器械

### 再使用禁止(ガイドピンのみ)

#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ガイドピン再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 組成

ステンレス鋼、ペークライト、フッ素樹脂

##### 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) コンビネーションリーマー



カタログ番号:004B-003

##### (2) インパクトター



カタログ番号:004B-009

##### (3) ラグスクリュー抜去用ロック



カタログ番号:004B-010

##### (4) デブスゲージ



カタログ番号:004B-012

##### (5) ラグスクリュータップ



カタログ番号:004B-015-12

##### (6) ラグスクリュー抜去用レンチ



カタログ番号:004B-017

##### (7) ドリル



カタログ番号:500B-004-40175

##### (8) 骨タップ



カタログ番号:501B-012

##### (9) トルクスドライバー



カタログ番号:503B-005-T30

##### (10) アングルガイド



| カタログ番号       | 角度    |
|--------------|-------|
| 519B-002-135 | 135 度 |
| 519B-002-145 | 145 度 |

##### (11) ガイドピンデブスゲージ



カタログ番号:519B-002

##### (12) ラグスクリューレンチシャフト



カタログ番号:519B-003

##### (13) ラグスクリューロック



カタログ番号:519B-004

##### (14) ワンタッチハンドル



カタログ番号:519B-005

##### (15) センタースリーブ



カタログ番号:519B-006

## (16) ガイド



カタログ番号:519B-007

## (17) ガイドピン[再使用禁止]

| カタログ番号         | 外径    | 全長    | ねじ長さ | 備考   |
|----------------|-------|-------|------|------|
| 003A-014-28230 | 2.8mm | 230mm | 15mm | ねじ付き |

### 【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（詳細な手術手技についてはカタログ内の使用方法を参照）

##### (1) インプラント挿入時

- 1) アングルガイドを骨格部に当てがい、2.8mm ガイドピンを挿入する。
- 2) ガイドピンデプスゲージ (CHS 用) でガイドピン挿入深度を測定する。
- 3) コンビネーションリーマーを、2) の長さから 10mm 引いた長さでセットし、リーミングする。
- 4) ラグスクリュータップで 3) の長さをタッピングする。
- 5) ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフト、ラグスクリューロック、センタースリーブ、ワンタッチハンドルを組み合わせて、ラグスクリューを挿入する。
- 6) チューブプレート挿入し、インパクトで骨面に圧迫する。
- 7) チューブプレート横止めスクリュー用の穴に 4.0mm ドリルガイドをあてがい、4.0mm ドリルにてドリリングする。
- 8) デプスゲージで、7) であけた穴の深度を測定し、適切なスクリューを選定する。
- 9) 8) であけた穴に骨タップにてタッピングする。
- 10) 選定した横止めスクリューをトルクスドライバーにて挿入する。

##### (2) インプラント抜去時

- 1) トルクスドライバーにて横止めスクリュー（及びツバ用スクリュー）を抜去する。
- 2) チューブプレートを外した後、ラグスクリューにラグスクリュー抜去用レンチを取り付け、ラグスクリュー抜去用ロックにて固定し、ラグスクリューを抜去する。

#### 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及びスクリュー等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                                          |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| チューブプレート(標準型)                     | 004A-001-13502<br>~004A-001-13506<br>004A-002-14502<br>~004A-002-14506<br>004A-011-13002<br>~004A-011-13004<br>004A-012-14003<br>~004A-012-14004 | NRS チタン・コンプレッション<br>ヒップスクリュー<br>/20700BZZ01026000 |
|                                   | ラグスクリュー<br>(その他プレート用)                                                                                                                            |                                                   |
|                                   | 004A-018-060~120                                                                                                                                 |                                                   |
|                                   | コンプレッションスクリュー                                                                                                                                    |                                                   |
|                                   | 004A-009<br>004A-009-2                                                                                                                           |                                                   |
| 6.5mmキャンセラススクリュー<br>(1/3, セルフタップ) | 018A-009-040~090                                                                                                                                 | NRS チタン骨螺子<br>/2100BZZ00335000                    |
| 4.5mm コーティカルスクリュー<br>(セルフタップ型)    | 008A-011-026~064                                                                                                                                 | NRS チタントルクススクリュー<br>/20700BZZ01025000             |

#### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 横止めスクリュー挿入の際、ガイドを使用し、ドリリングすること。[スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合がある]
- 横止めスクリュー挿入の際、必要に応じて骨タップにてタッピングすること。[皮質骨が厚い、又は硬い場合、スクリューに過大なトルクが伝わり、破損する恐れがある]
- ガイドピンを使用してコンビネーションリーマーにてリーミングする際、ガイドピンが曲がっていない状態、かつガイドピンとコンビネーションリーマーが同軸の状態でのリーミングすること。[コンビネーションリーマーの先端がガイドピンに干渉し、ガイドピン、コンビネーションリーマーの異常磨耗、折損の原因となる]
- ガイドピンを挿入する際、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]
- 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。
- ラグスクリュータップにてタッピングを行わずにラグスクリューを挿入すると、ラグスクリューねじ部に過大な負荷が伝わり、ラグスクリューレンチシャフトの爪部が破損する恐れがある。
- ラグスクリューとラグスクリューレンチシャフトとの隙間が生じないようにラグスクリューロックを十分にラグスクリューに螺合させること。[ラグスクリューレンチシャフトの性能が十分に発揮されず、ラグスクリュー挿入中にラグスクリューレンチシャフトが破損する原因となる]
- 横止めスクリューを挿入、抜去する際、トルクス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の回転させること。[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]
- ラグスクリューを抜去する場合、ラグスクリュー抜去用レンチを使用すること。[ラグスクリューレンチシャフトを使用すると結合部に過大な負荷が伝わり、ラグスクリューレンチシャフトの爪部が破損する恐れがある]
- コンビネーションリーマー、ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、コンビネーションリーマー、ドリルの軸がずれないように装着すること。
- リーミング、ドリリングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[コンビネーションリーマー、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、無理なリーミング、ドリリングは行わないこと。[コンビネーションリーマー、ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- リーミング、ドリリングする際、定期的に骨屑を除去すること。
- リーミング、ドリリング中、リーミング、ドリリング方向の変更やコンビネーションリーマー、ドリルがたわむような力を加えないこと。[コンビネーションリーマー、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。]
- コンビネーションリーマー、ドリルの切れが悪いと感じた場合は、新しいコンビネーションリーマー、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の供給されるので、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. 不具合・有害事象

##### (1) その他の不具合

- ガイドピン・ドリル等の手術器械の破損  
(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。)

##### (2) その他有害事象

- 体内遺残  
(ガイドピン・ドリル等の手術器械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破損に伴う予備器械準備により発生する場合がある。)

### 【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】**

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 必要に応じて分解し、洗浄すること。
9. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
10. 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》  **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