

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 骨タップ 17507000)

(一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000) (一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000)

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

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) キャニュレイティドリル



カタログ番号	全長	ドリル外径	穴径
500B-004-30140H	140mm	3.0mm	1.7mm
500B-004-35100H	100mm	3.5mm	1.7mm

(2) 六角ドライバー



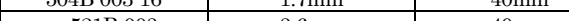
カタログ番号	六角二面幅	全長	シャフト径	穴径
503B-001-025	2.5mm	185mm	5.0mm	1.7mm

(3) ガイド



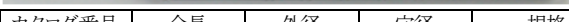
カタログ番号	穴径	ガイド長
504B-003-16	1.7mm	40mm
521B-003	3.6mm	40mm
521B-004	5.4mm	40mm

(4) ガイドピンデプスゲージ



カタログ番号	全長	外径	穴径	規格
521B-001	150mm	10mm	1.7mm	D.T.J. Large Screw

(5) 中空タップ



カタログ番号	全長	外径	穴径	規格
521B-002	4.2mm	1.7mm	145mm	DTJラージスクリュー用

(6) ガイドピン[再使用禁止]



カタログ番号	外径	全長	備考
003A-015-16150	1.6mm	150mm	ねじ無し

【使用目的又は効果】

「DTJ ラージスクリュー」を用いる整形外科手術用器具として使用する。

【使用方法等】

1. 本品の使用方法

- 1) ガイド(504B-003-16)をあてがい、ガイドピンを刺入する。
- 2) ガイドピンデプスゲージでガイドピン刺入深度を測定する。
- 3) キャニュレイティドリル(500B-004-35100H)でプロキシマール側をドリリングする。
- 4) キャニュレイティドリル(500B-004-30140H)でディスタール側をドリリングする。
- 5) 2)で測定したガイドピン刺入深度より 5～10mm 程度短いスクリューを選択し、六角ドライバーで挿入する。
- 6) ガイドピンを抜く。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するスクリュー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
DTJ ラージスクリュー	033A-042-025～ 033A-042-075	DTJ ラージスクリュー /21500BZZ00664000

3. 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。
- ・万ーインプラント(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。
- ・プロキシマール側をドリリングする際、骨が硬い場合を除き、皮質骨部分をドリリングする程度に留めること。
- ・ディスタール側をドリリングする際、刺入してあるガイドピンより 5mm 程度に留めること。[ガイドピン脱落防止のため]
- ・ガイドピンを使用してキャニュレイティ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ことを確認し、ガイドピン及びドリルの同軸状態を確認しドリリングすること。[キャニュレイティドリルの先端がガイドピンに干渉し、ガイドピン、キャニュレイティドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ・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]
- ・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。
- ・ドリリングする際、軟部組織等を巻き込む恐れがある場合は、ガイド(521B-003)を使用すること。
- ・関節内にスクリューを使用する場合は、スクリューヘッドを骨表面から 1mm 程度埋没させること。[関節機能障害等の防止]
- ・スクリューを挿入する際、骨が硬い場合は、スクリュー挿入前に中空タップにてタッピングを行うこと。
- ・小皮切にてタッピングを行う場合、またスクリューを挿入する場合は、軟部組織巻き込み防止用として、ガイド(521B-004)を使用すること。
- ・スクリューを挿入、抜去する際、六角ドライバーの先端六角部は、スクリューのねじ回し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]
- ・ガイドピン、キャニュレイティドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ガイドピン、キャニュレイティドリル軸がずれないように装着

すること。

- ・ガイドピン及びキャニューレイトドリルを使用する際、ガイドピン、キャニューレイトドリル等を必要以上の力で押しつけないこと。[ガイドピン、キャニューレイトドリルの異常磨耗、折損の原因となる]骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、ガイドピン、キャニューレイトドリル等の無理なドリリングは行わないこと。[ガイドピン、キャニューレイトドリルの異常磨耗、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、方向の変更や、ガイドピン、キャニューレイトドリルがたわむような力を加えないこと。[ガイドピン、キャニューレイトドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ・ガイドピン、ドリルの切れが悪いと感じた場合は、新しいガイドピン、キャニューレイトドリルと交換すること。
- ・スクリューを挿入、抜去する際、六角ドライバーの先端六角部は、スクリューの六角穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸となる様に回転させること。[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]

【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、滅菌をすること。

2. 使用注意

- ・ガイドピン及びキャニューレイトドリル以外の手術器械においても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・キャニューレイト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・キャニューレイト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こと。
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こと。
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. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
9. 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