

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・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、ペークライト

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	ドリル径	全長
500B-004-27150	2.7mm	150mm

(2) トルクスドライバー



カタログ番号	トルクスサイズ	穴径
503B-005-T15	T15	なし

(3) デプスゲージ



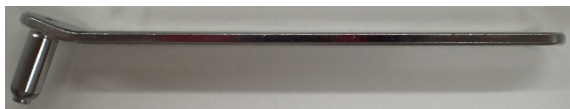
カタログ番号	全長	規格
509B-001	196.5mm	3.5mm/4.0mm用

(4) 骨タップ



カタログ番号	タップ外径	全長
509B-002	3.6mm	154mm
509B-003	4.15mm	154mm

(5) ガイド



カタログ番号	穴径	ガイド長
509B-012	2.85	20

【使用目的又は効果】

「メイラフィブラプレート」及び「メイラチタントルクススクリュー」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) ドリル
電動式、もしくはエア式ドリルに装着し、スクリュー挿入用の下穴を骨格部にあける。
- (2) トルクスドライバー
スクリューを挿入するために使用する。
- (3) デプスゲージ
適切なスクリュー長さを選定する為に、骨格部に穿ったスクリュー用下穴の深度を測定する。
- (4) 骨タップ
骨硬い場合や予めこれが予想され場合、スクリューを挿入する際の挿入トルク低減のため、スクリュー挿入前に使用する。
- (5) ガイド
骨格部にスクリュー挿入用の下穴をドリルにて穿つ際、メイラフィブラプレートにあてがいが、ガイドとして使用する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するプレート及び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
メイラフィブラプレート	019A-008-05~09	NRS チタンスモールプレート /21000BZZ00336000
3.5mm/リッド コーティカススクリュー	035A-001-012~050	メイラチタントルクススクリュー /21700BZZ00179000
4.0mm/リッド キャンセラススクリュー	035A-002-012~050	
4.0mm/リッド キャンセラススクリュー (フルリッド)	035A-003-014~040	

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 骨が硬い場合や予めこれが予想される場合には、スクリュー挿入前に使用するスクリュー外径に対応する骨タップにてタッピングを行うこと。

スクリュー外径	適合タップ
3.5mm	509B-002
4.0mm	509B-003

- 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にて回転させること。[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]
- 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]
- 骨が硬い場合は、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。
- ドリリング中の方向変更や、ドリルがたわ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

- 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】

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