

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)	手術用ドリルビットガイド	35095000)	(一般医療機器)	手術用ネジ回し	33968000)
(一般医療機器)	人工関節用トライアル	36135000)			

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>

- 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]
- 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	内刃径	外刃径	対応製品
530B-002	8.2mm	12.6mm	115°125°CHS

(2) デプスゲージ



カタログ番号	全長	規格
004B-012	254.5mm	CHS4.5mm コーティカルスクリュー用
519B-008	256mm	6.5mm キャンセララスクリュー用

(3) ガイド



カタログ番号	穴径	ガイド長
530B-006	4.2mm	51.5mm
519B-009	4.8mm	49mm

(4) ラグスクリュータップ



カタログ番号	タップ外径	穴径	全長	対応製品
530B-003	11mm	3mm	220mm	115°125°CHS

(5) ドリル



カタログ番号	ドリル外径	製品番号
500B-004-40175	4mm	175mm
500B-004-47220	4.7mm	220mm

(6) トルクドライバー



カタログ番号	トルクスサイズ	全長	穴径
503B-005-T30	T30	260mm	なし

(7) 骨タップ



カタログ番号	タップ外径	全長
501B-012	4.9mm	200mm

(8) アンクルガイド 2



カタログ番号	内径	穴角度	スパイク有無
519B-102-115	3mm	65°	有
519B-102-125	3mm	55°	有

(9) ガイドピンデプスゲージ



カタログ番号	全長	穴径	規格
519B-002	190mm	3.0mm	CHS

(10) ラグスクリューレンチシャフト



カタログ番号	二面幅 1	二面幅 2	穴径	対応製品
530B-004	7.65mm	7.6mm	5.2mm	115°125°CHS

(11) ラグスクリューロック



カタログ番号	全長	シャフト径	穴径
519B-004	200mm	5mm	3mm

(12) センタースリーブ



カタログ番号	穴径	対応製品
530B-005	9.7mm	115°125°CHS

(13) ワンタッチハンドル



製品番号	全長	全幅
519B-005	96mm	90mm

(14) 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

(15) トライアルプレート



カタログ番号	スリーブ角	ツバ角	対応製品
004B-020-125	125°	20°	125°CHS、ツバ角度 20°
004B-021-115	115°	20°	115°CHS、ツバ角度 20°
004B-022-115	115°	25°	115°CHS、ツバ角度 25°
004B-025-125	125°	25°	125°CHS、ツバ角度 25°

(16) インパクトヘッド



製品番号	穴径	対応製品
530B-008	8.2mm	115°、125° CHS

(17) インパクトシャフト



製品番号	穴径	対応製品
530B-009	8.3mm	115°、125° CHS

(18) ラグスクリューガイドシャフト



製品番号	全長	穴径	規格 (対応製品)
530B-007	200mm	8.1mm	115°、125°CHS

【使用目的又は効果】

整形外科手術用器具として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 挿入方法

- 1) アンクルガイドを使用し、大腿骨頭の目的とする位置にガイドピンを刺入し、刺入したガイドピン長さをガイドピンデプスゲージで計測する。
- 2) コンビネーションリーマを用いて、ラグスクリューとツバ付きチューブプレートを挿入する骨孔を作製する。
- 3) ラグスクリュータップを用いて、タッピングを行う。
- 4) 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用いてラグスクリューを挿入する。
- 5) ラグスクリューレンチシャフト、ワンタッチハンドルを取り外し、ラグスクリューにラグスクリューガイドシャフトを接続する。必要に応じ、トライアルプレートにてインプラントのサイズを確認する。
- 6) ラグスクリューガイドシャフトに沿ってツバ付きチューブプレートを設置する。
- 7) インパクトシャフトとインパクトヘッドを組合せ、ラグスクリューガイドシャフトに沿って挿入してインプラントを骨面に圧迫する。
- 8) ガイド、ドリルを用いて、ツバ付きチューブプレートの横穴から、横止めスクリュー用の骨孔を作製する。骨孔の深さをデプスゲージで測定し、その深さに応じた長さのコーティカルスクリューをツバ付きチューブプレートの横穴から挿入する。
- 9) 必要に応じてコンプレッションスクリューをラグスクリュー後部より挿入し、骨折部に圧迫を加える。
- 10) ドリル、ガイドを用いて、ツバ付きチューブプレートのツバ部の穴から、イメージインテンシファイアで確認しながら、スクリュー挿入用の骨孔を作製する。
- 11) デプスゲージで骨孔の深さを測定し、深さに応じたキャンセラスクリューを骨孔に挿入する。

(2) 抜去方法

- 1) トルクドライバーを用いて、スクリューを一本ずつ抜去する。
- 2) チューブプレートを外し、ラグスクリューを抜去する。この時、ラグスクリューに直接ラグスクリューレンチシャフトを取り付け、ラグスクリューロックにて固定し、ラグスクリューを抜去する。

2. 組み合わせで使用使用する医療機器

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
ツバ付きチューブプレート	M044A-021-11503	メイラコンプレッション ヒップスクリュー /22200BZX00566000
	M044A-022-11503	
	M044A-020-12503	
	M044A-025-12503	
ラグスクリュー (115° 125° プレート用)	M044A-010-060~110	
6.5mmキャンセラスクリュー (1/3、セルフタップ)	018A-009-040~090	NRS チタン骨螺子 /2100BZZ00335000
4.5mmコーティカルスクリュー (セルフタップ型)	008A-011-026~064	NRS チタントルクスクリュー /20700BZZ01025000
コンプレッションスクリュー	004A-009 004A-009-2	NRS チタン・コンプレッション ヒップスクリュー /20700BZZ01026000

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 皮質骨が厚い、または硬い場合は、スクリュー挿入前にタッピングを行うこと。
- スクリューを挿入、抜去する際、トルク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]
- ガイドピンを使用してコンビネーションリーマにてリーミングする場合、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が同軸の状態にてリーミングすること。[コンビネーションリーマ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りに確認すること。[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。
- コンビネーションリーマ、ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着

- する際、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]
 - 骨が硬い場合やこれが予め予想される場合、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

- 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こと。
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. 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