

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

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器、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、エラストマー、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)

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-004-20085H	85mm	2mm	0.85mm

(2) 六角ドライバービット(503B-101-016)及びワンタッチハンドル(NRS-M-039)

カタログ番号	六角二面幅	全長	シャフト径	穴径
503B-101-016	1.6mm	79mm	3.9mm	0.85mm

カタログ番号	全長	識別色
NRS-M-039	111mm	グリーン

(3) ガイド

カタログ番号	穴径	ガイド長
504B-003-08	0.9mm	35mm
504B-003-12	1.25mm	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
528B-001	140mm	10mm	1mm	D.T.J. Mini Screw

(5) ガイドピン[再使用禁止]

カタログ番号	外径	全長	備考
003A-015-08120	0.8mm	120mm	ねじ無し
003A-015-12150	1.2mm	150mm	ねじ無し

【使用目的又は効果】

「DTJ ミニスクリュー」の手術用器具として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法(スクリュー挿入の場合の方法)

- ガイドを骨にあてがい、0.8mm ガイドピンを刺入します(図 1)。なお、骨が硬く 0.8mm ガイドピンが刺入困難な場合は、1.2mm ガイドピンを刺入し、0.8mm ガイドピンに交換する等の対応を行って下さい。なお、1.2mm ガイドピン及びガイドは、DTJ ミニスクリュー器械セットに含まれています。
- デプスゲージでガイドピン刺入深度を測定します(図 2)。
- 測定したガイドピン刺入深度より 1~2mm 程度短いスクリューを選択し、ドライバーを用いて骨格部にスクリューを挿入します(図 2)

- 骨が硬い、スクリュー刺入により骨片が割れる場合や予めこれらが予想される場合には、キャニュレイティドリルでプロキシマル側のみドリリングを行って下さい。(通常この操作は不要です。)
- スクリューが所定の位置まで刺入したことを確認後、0.8mm ガイドピンを抜きます。

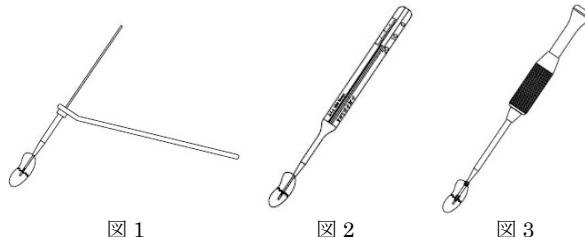


図 1

図 2

図 3

2. 使用方法(スクリュー抜去の場合の方法)

- スクリューの位置をイメージ等で確認後、スクリュー頭部が確認出来るまで切開を加えます。頭部確認後、0.8mm ガイドピンをスクリュー穴に刺入します(図 4)。なお、抜去を行う際は、スクリュー六角穴内部の軟部組織及び仮骨等を十分取り除いて下さい。
- 挿入したガイドピンを案内として、六角穴にドライバーが十分深く挿入されていることを確認してからドライバーを回して、DTJ ミニスクリューの抜去を行います。(図 5)。



図 4

図 5

3. 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 ミニスクリュー	036A-027-010~ 036A-027-020	DTJ ミニスクリュー /21900BZX00736000

4. 使用方法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。万一インプラント(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。
- 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して下さい。[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ります。]
- 骨が硬い場合やスクリュー刺入により骨片が割れる場合や予めこれらが予想される場合には、プロキシマル側の皮質骨部分のドリリングを行って下さい。
- 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状態、かつガイドピンとドリルが同軸の状態での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、ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリング中、方向の変更や、ガイドピン、キャニュレイティ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、ドリルの切れが悪いと感じた場合は、新しいガイドピン、キャニュレイティドリルと交換すること。
- ・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して下さい。
- ・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レイティドリルを使用する際、ガイドピン、キャニュレイティ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、キャニュレイティドリルの異常磨耗、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、キャニュレイティ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、キャニュレイティドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ・スクリューを挿入、抜去する際、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 で回転させて下さい。[スクリューにトルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となります。]
- ・関節内に本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程度埋没させて下さい。[関節機能障害等の防止]

【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

- ・ガイドピン及びキャニュレイティ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・キャニュレイティ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・キャニュレイティ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