

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】

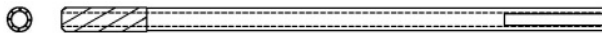
1. 組成

ステンレス鋼、超硬合金、TiAlN

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。(代表表示)

(1) 折損リーマー1



製品番号	リーマー外径 [mm]	リーマー内径 [mm]	全長 [mm]
500B-010-027	4.6	3.2	110
500B-010-030H	4.5	3.15	110
500B-010-035	5.3	3.9	150
500B-010-035H	5.0	3.65	110
500B-010-040-1	6.0	2.8	130
500B-010-040H-1	6.0	3.0	130
500B-010-045CHS	6.8	5.2	140
500B-010-045H-1	6.5	3.3	130
500B-010-050G-1	7.2	4.0	130
500B-010-055H-1	7.7	4.2	175
500B-010-065G-1	8.7	4.7	130
500B-010-065H-1	8.7	5.2	175
500B-010-065S-1	8.7	4.7	175
500B-010-75H-1	9.7	4.7	175

(2) 折損リーマー2



製品番号	リーマー外径 [mm]	リーマー内径 [mm]	全長 [mm]
500B-010-040-2	5.8	4.5	150
500B-010-040H-2	5.8	4.5	140
500B-010-045H-2	6.3	4.9	145
500B-010-050G-2	7.0	5.4	155
500B-010-055H-2	7.5	5.9	175
500B-010-065G-2	8.5	6.9	155
500B-010-065H-2	8.5	6.9	175
500B-010-75H-2	9.5	7.9	175

(3) ガイドシャフト



製品番号	シャフト径 [mm]	シャフト長 [mm]	全長[mm]
500B-011-030H-1	2.1	5	50
500B-011-030H-2	2.1	10	50
500B-011-030H-3	2.1	15	50
500B-011-049H-1	3.3	5	75
500B-011-049H-2	3.3	15	75
500B-011-049H-3	3.3	20	75

(3) ガイドシャフト(つづき)

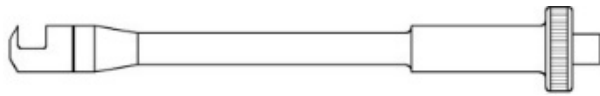
製品番号	シャフト径[mm]	全長[mm]
500B-011-035H-060	2.5	60
500B-011-040-040	2.6	40
500B-011-040-060	2.6	60
500B-011-040H-040	2.85	40
500B-011-040H-060	2.85	60
500B-011-040H-080	2.85	80
500B-011-045H-040	3.1	40
500B-011-045H-060	3.1	60
500B-011-045H-080	3.1	80
500B-011-050G	3.8	45
500B-011-055H-060	4	60
500B-011-055H-080	4	80
500B-011-055H-110	4	110
500B-011-065G	4.5	45
500B-011-065H-060	4.98	60
500B-011-065H-080	4.98	80
500B-011-065H-110	4.98	110
500B-011-065S-060	4.4	60
500B-011-065S-080	4.4	80
500B-011-065S-110	4.4	110

(4) ガイドスリーブ



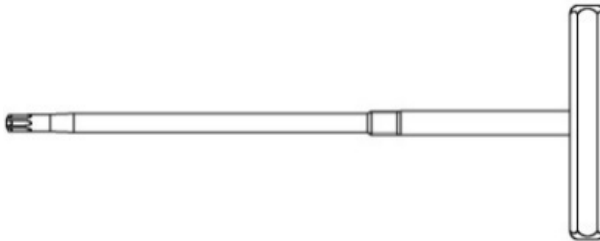
製品番号	シャフト径 [mm]	シャフト内径 [mm]	全長[mm]
500B-012-035H-020	3.5	2.6	20
500B-012-035H-040	3.5	2.6	40
500B-012-040-035	4.35	2.7	35
500B-012-040-055	4.35	2.7	55
500B-012-040H-035	4.3	2.95	35
500B-012-040H-055	4.3	2.95	55
500B-012-040H-075	4.3	2.95	75
500B-012-045G	4.7	3.5	40
500B-012-045H-035	4.7	3.2	35
500B-012-045H-055	4.7	3.2	55
500B-012-045H-075	4.7	3.2	75
500B-012-050G	5.2	4	40
500B-012-055H-060	5.7	4.1	60
500B-012-055H-080	5.7	4.1	80
500B-012-055H-110	5.7	4.1	110
500B-012-060H-050	6.2	1.7	50
500B-012-065G	6.7	4.7	40
500B-012-065H-060	6.7	5.1	60
500B-012-065H-080	6.7	5.1	80
500B-012-065H-110	6.7	5.1	110
500B-012-065S-060	6.7	4.6	60
500B-012-065S-080	6.7	4.6	80
500B-012-065S-110	6.7	4.6	110
500B-012-75H-060	7.7	4.6	60
500B-012-75H-080	7.7	4.6	80
500B-012-75H-110	7.7	4.6	110

(5) スクリューホルダー



製品番号	先端内径[mm]	全長[mm]
503B-007-T15M	3.0	136
503B-007-T15S	4.0	136
503B-007-T25G	4.5	136
503B-007-T30H	5.2	206

(6) 抜去用ドライバー



製品番号	トルクスサイズ	全長[mm]
503B-010-T15	T15	205
503B-010-T25	T25	205
503B-010-T30	T30	265

(7) スパイラルリムーバー



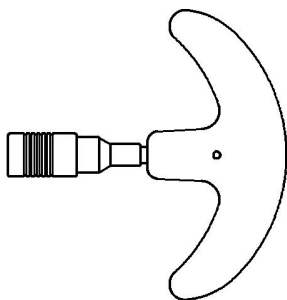
製品番号	外径[mm]	全長[mm]
500B-020-060	6	163

(8) 超硬ドリル



製品番号	外径[mm]	全長[mm]	規格
500B-013-040	4	50	適応スクリュー径:4.0mm以下

(9) ワンタッチハンドル



製品番号	全長[mm]	柄長さ[mm]
NRS-M-038	120	125

【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

《スクリューヘッドが折損していない時》

- 1) スクリューホルダーを抜去するスクリューヘッドにセットする。
- 2) スクリューホルダー上部から抜去用ドライバーを装着し、ドライバー先端を抜去するスクリュー頭部に挿入する。
- 3) スクリューホルダーを左回転させて、抜去用ドライバーと一体化させ、緩みがないことを確認する。
- 4) ドライバーを左回転して抜去する。

《スクリューの折損時》

- 1) スクリューの折損により生じた穴に適切なガイドシャフトを挿入する。
- 2) ガイドシャフトに沿ってイメージを見ながら折損リーマー1を左回転でスクリューのネジ部1mm程度までリーミングする。
- 3) ガイドシャフトに沿って上面より出る長さのガイドスリーブを挿入する。
- 4) ガイドスリーブに沿って適切な径の折損リーマー2を回転させず2)の深さまで挿入する。
- 5) 適切な深さまで届いたらイメージで確認しながら左回転でスクリュー先端より1mm程度深くリーミングをする。
- 6) リーミング確認後、左回転しながら折損リーマー2を抜く。(一緒にスクリューが抜けてきます)

《DTJ スクリュー六角穴破損時》

- 1) 折損リーマーにて軸の直上までリーミングをする。
- 2) スパイラルリムーバーの先端をスクリュー破損部に左回転させて噛み込ませながらスクリューを抜く。

《チューブプレート用ラグスクリューの折損時》

スパイラルリムーバーの先端をスクリュー破損部に左回転させて噛み込ませながらスクリューを抜く。

《プレートと組合せ使用したスクリュー等のドライブ機構等が破損した時》

- 1) 超硬ドリルを右回転させながらスクリューのヘッド部を切削し、スクリューとプレートを分離する。
- 2) スクリューに沿って折損リーマー1を左回転させながら挿入し、イメージで確認しながらスクリュー先端から1mm程度深くまでリーミングを行う。
- 3) 所定の位置までのリーミングを確認後、折損リーマー1を左回転させながら抜くと折損スクリューは一緒に抜ける。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- リーマーおよびドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、リーマーおよびドリルの軸がずれないように装着すること。[リーマーおよびドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 折損リーマー1及び折損リーマー2は、必ず左回転で穿孔操作を行うこと。[リーマーの異常磨耗、折損の原因となる]
- 超硬ドリルは、必ず右回転で穿孔操作を行うこと。[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、無理なリーミングは行わないこと。[リーマーの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリル及びリーマー等の切れが悪いと感じた場合は、新しいものに交換すること。[異常発熱、折損の原因となる]
- リーマーおよびドリルの先端に欠け、刃部の摩耗、曲がり等の異常がみられる場合は使用しないこと。[リーマー及びドリルの異常発熱、折損の原因となる]
- 本品を使用する際は、切削箇所周囲が高温となるため、必ず生理食塩水で適切に冷却しながら使用すること。[発熱による体組織の壊死、本品の異常磨耗、破損の原因となる]
- 超硬ドリルを使用する際は、必ず切削粉を吸引除去しながら切削を行うこと。[体内遺残の原因となる]
- 超硬ドリルを使用してインプラントを抜去した際は、必ずイメージインテンシファイアやX線写真等を用いて、患部に金属粉の残留がないか確認すること。[体内遺残の原因となる]

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- リーマー及びスパイラルリムーバーの手術器械の破損
(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

- 金属、異物アレルギー反応
(まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。)
- 体内遺残
(本品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。)
- 発熱による体組織の壊死
(本品を使用時は生理食塩水等を用いて適切な冷却を行うこと。)

*【使用上の注意】

1. 使用前

本品は未滅菌であるので日本薬局方に定める高圧蒸気滅菌法により滅菌を行って使用すること。

2. 使用注意

- 折損リーマー1 及び折損リーマー2 の先端を硬いものに接触させないこと。[折損、曲がり等により器具・器械の寿命を著しく低下させる原因となる]
- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等及び破損に伴う体内遺残の原因となる]

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	・インプラントおよび器 具の破損の危険性が 高まる恐れがある。	・インプラントサイズが 正確に適合せず、正し く器具が使用できな い。

【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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 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