

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)	(一般医療機器	骨タップ	17507000)

NRS 骨手術器械

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[不具合・有害事象の項参照]

＜使用方法＞

- 他メーカーのインプラント及び器械と併用しないこと。[相互作用の頁参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼 ベークライト

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	ドリル外径	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	全長
503B-005-T15	T15	200mm

(3) ガイド



カタログ番号	穴径	ガイド長
504B-003-27	2.8mm	40mm

(4) デプスゲージ



カタログ番号	全長	先端外径	規格
509B-001	196.5mm	2.3mm	3.5mm/4.0mm 用

(5) 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

【使用目的又は効果】

「メイトラチタントルクススクリュー」の手術用器具として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(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) 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、骨格部にあてがひ、ガイドとして使用する。

(4) 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。

(5) 骨タップ

骨が硬い場合等に、スクリューを挿入する前のタッピング用として使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、スクリュー挿入前に下表のスクリューに対応した骨タップにてタッピングを行うこと。

使用スクリュー	適合タップ
3.5mm コーティカルスクリュー	509B-002
4.0mm キャンセラススクリュー	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で行うこと。[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]
- 骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、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、ドリリング方向を変更や、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ご提供されるので、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 インプラント及 び器具	• インプラント及び器具 の破損の危険性が高 まる恐れがある。	• サイズが正確に適合 せず、正しく器具が 使用できない。

4. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- 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) 重大な有害事象

- 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。)

(3) その他の有害事象

- 体内遺残
(ドリル・ドライバー等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. 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