

		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 手術用ネジ回し 33968000)
(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)

NRS骨手術器械

		機械器具 58 整形用機械器具	
一般医療機器		靱帯・腱手術用器械	
		70966001	

NRS靱帯再建術用器械

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本製品に曲げ、切削等の加工はしないこと。[破損する恐れがある]
- ・適応以外の手術手技に使用しないこと。

【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) 3.0mmドリル 〈一般的名称:手術用ドリルビット〉



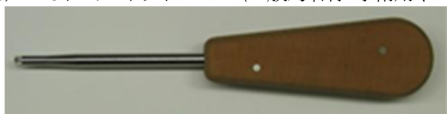
カタログ番号:500B-004-30150

(2) 3.3mmドリル 〈一般的名称:手術用ドリルビット〉



カタログ番号:500B-004-33175

(3) T25トルクスドライバー 〈一般的名称:手術用ネジ回し〉



カタログ番号:503B-005-T25

(4) リガメントテンショナー 〈一般的名称:靱帯・腱手術用器械〉



カタログ番号:505B-006

(5) デプスゲージ(GTS 用) 〈一般的名称:骨手術用器械〉



カタログ番号:511B-001

(6) 4.5mm コーティカルスクリュータップ 〈一般的名称:骨タップ〉



カタログ番号:511B-002

(7) DSP インパクターシャフト 〈一般的名称:靱帯・腱手術用器械〉



カタログ番号:511B-004

(8) 3.3mmドリルガイド 〈一般的名称:手術用ドリルビットガイド〉



カタログ番号:511B-006

(9) 3.0mmドリルガイド 〈一般的名称:手術用ドリルビットガイド〉



カタログ番号:511B-008

(10) DSP インパクターヘッド(DSP スモール用)

〈一般的名称:靱帯・腱手術用器械〉



カタログ番号:511B-010

(11) DSP インパクターヘッド(DSP レギュラー用)

〈一般的名称:靱帯・腱手術用器械〉



カタログ番号:511B-011

(12) リムーバー(DSP&ステープル用)

〈一般的名称:ドライバ及び抜出器〉



カタログ番号:511B-012

*【使用目的又は効果】

「メイト GT システム」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. 使用方法

(1) インプラント挿入時

- 1) DSP 設置部位の骨膜をあらかじめ電気メス等で除去しておく。
- 2) 移植腱に結紮した縫合糸に十分に緊張を加えてクリープ伸張を引き起こす。片側の糸を DSP 上端の穴に通し、対側の糸と結紮する。この際、可及的に結び目が骨孔の中に入り込むようにする。これにより結び目の隆起による皮膚への刺激を無くし、驚足上縁より近位への DSP 設置が可能となる。
- 3) DSP 下方の穴に縫合糸を通し、その下縁にリガメントテンショナーを保持する。
- 4) 移植腱に張力を加えたまま、DSP インパクターシャフトを用いて DSP のスパイク部を骨面に打ち込む。この時インパクター先端を DSP に確実にあてがうこと。インパクター先端はねじで交換できるようになっているので、DSP レギュラー用と DSP スモール用を使い分けること。スパイク部が骨内に確実に打ち込まれたのを確認し、リガメントテンショナーを外す。DSP のスクリューホールにドリルガイドを差し込み、電動式、又はエア式ドリルにドリルを装着し、ドリリングする。この時ドリルガイド、ドリルは使用する DSP に応じたものを使用すること。
- 5) デプスゲージ(GTS 用)を用い、4)でドリリングした穴の深度を測定し、適切な長さのスクリューを選定する。

6) T25トルクスドライバーによりスクリューを挿入し、固定を完了する。

(2) インプラント抜去時

- 1) T25トルクスドライバーによりスクリューを抜去する。
- 2) リムーバー(DSP&ステープル用)を用い、DSPを抜去する。

2.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プにてタッピングを行うこと。
- スクリューを挿入する際、T25 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、厚い等の場合、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]
- 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物を選択し、適正な濃度で使用するこ 事。
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。特にリガメントテンショナーは必ず分解して洗浄すること。
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

《販売業者(連絡先)》

スミス・アンド・ネフュー株式会社