

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 骨タップ 17507000) (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)

DTJ-LL スクリュー器械セット

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

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) ガイドピン[再使用禁止]

カタログ番号	外径	全長	備考
003A-015-16150	1.6mm	150mm	ねじ無し

(2) ガイド



カタログ番号	穴径	ガイド長
504B-003-16	1.7mm	40mm
546B-003	6.2mm	40mm



カタログ番号	穴径1	ガイド長1	穴径2	ガイド長2
546B-002	3.8mm	40mm	4.4mm	40mm

(3) 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
521B-001	150	10	1.7	D.T.J. Large Screw

(4) キャニューレイトドリル



カタログ番号	全長	ドリル外径	穴径
500B-004-42110H	110mm	4.2mm	1.7mm
500B-004-36160H	160mm	3.6mm	1.7mm

(5) 中空タップ



カタログ番号	タップ外径	穴径	全長	規格
546B-004	5.0mm	1.8mm	250mm	DTJ-LL スクリュー用

(6) 六角ドライバー



カタログ番号	六角二面幅	全長	穴径
503B-001-030	3mm	210mm	1.8mm

(7) ガイドピンプッシャー



カタログ番号	穴径	軸長さ
546B-005	1.8mm	100mm

【使用目的又は効果】

「DTJ-LL スクリュー」を用いた骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械として使用する。

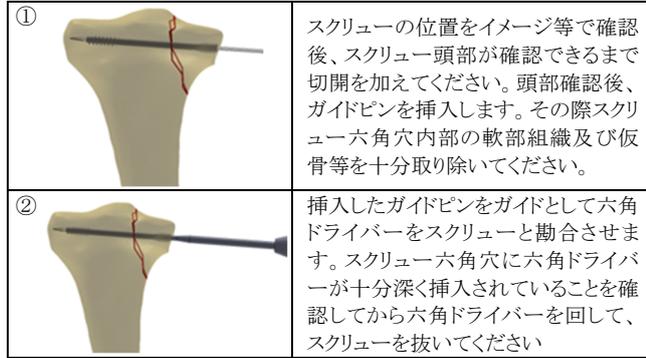
【使用方法等】

1. スクリューの挿入時

①		ガイドピンガイドを用いて、1.6mm ガイドピンを挿入します。ガイドピンを挿入する際、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及び位置に進入していくことを確認してください。
②		ガイドピンデプスゲージを用いて計測を行い、測定値より 5mm 程度短いスクリューを選択します。
③		ガイドピンをガイドとして、4.2mm キャニューレイトドリルにて、皮質骨のドリリングを行います。
④		ガイドピンをガイドとして、3.6mm キャニューレイトドリルにて海綿骨のドリリングを行います。 ※ ガイドピン脱落防止のため、刺入してあるガイドピンより 5mm 程度浅い位置で止めて下さい。 ※ ガイドピンがドリルから抜けなくなった場合に、ガイドピンプッシャーを用いてドリルからガイドピンを押し出して下さい。
⑤		ガイドピンをガイドとして、六角ドライバーを用いて骨にスクリューを挿入します。
⑥		ガイドピンを抜きます。

手術手技書を必ずご参照ください。

2. スクリューの抜去時



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-LL スクリュー	M070A-050-030~ M070A-050-075	DTJ-LL スクリュー /22900BZX00095000

4. 使用方法等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。インプラントや手術器械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、キャニューレイトドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ガイドピン、キャニューレイトドリル軸がずれないように装着すること。
- 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、周囲の組織を損傷させる場合がある。]
- ガイドピンを使用してキャニューレイト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ことを確認し、ガイドピン及びドリルの同軸状態を確保しドリリングすること。[キャニューレイトドリルの先端がガイドピンに干渉し、ガイドピン、キャニューレイトドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ガイドピン及びキャニューレイトドリルを使用する際、ガイドピン、キャニューレイトドリルを必要以上の力で押しつけないこと。[ガイドピン、キャニューレイトドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリング、タッピング等で軟部組織を巻き込む恐れがある場合は、ガイド(546B-002、546B-003)を使用して下さい。
- 近位側のドリリングは、近位ねじ長さ+2mm 以上ドリリングを行わないこと。[スクリューの固定力低下につながります。]
- 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、キャニューレイト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、キャニューレイトドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 骨が硬い場合や予めこれが予想される場合は、スクリュー挿入前に遠位用の中空タップを用いてタッピングを行うこと。
- 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すること。
- ドリリング中、方向の変更や、ガイドピン、キャニューレイトドリルがたわむような力を加えないこと。[ガイドピン、キャニューレイトドリルの異常磨耗、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、キャニューレイトドリルと交換すること。
- スクリューを挿入及び抜去する際、ドライバーの六角部を、スクリューの六角穴の一番奥まで挿入し、スクリューと同軸をなす状態で回転させて下さい。[ドライバーの折損、曲がり等の発生やスクリュードライブ機構の破損を引起し、スクリュー抜去不能の原因となる。]
- 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 程度埋没させること。[関節機能障害等の防止]

【使用上の注意】

- 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。
- 使用注意
 - ガイドピン及びキャニューレイト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]
- 不具合・有害事象
 - その他の不具合
 - ガイドピン・キャニューレイト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。)
 - その他有害事象
 - 体内遺残(ガイドピン・キャニューレイトドリル等の手術器械の破損により発生する可能性がある。)
 - 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可能性がある。)

【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】

- 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こと。
- 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い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、中空部に異物がい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

手術手技書を必ずご参照ください。