

DTJ-LL スクリュー抜去器械セット

【禁忌・禁止】

<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]
- 当該手術器械には当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[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、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) 折損リーマー-2



カタログ番号:500B-010-065H-2

(2) ガイドスリーブ



カタログ番号:500B-012-060H-050

(3) スパイラルリムーバー



カタログ番号:500B-020-060

(4) ワンタッチハンドル



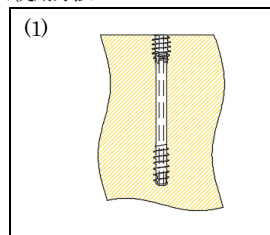
カタログ番号:NRS-M-038

【使用目的又は効果】

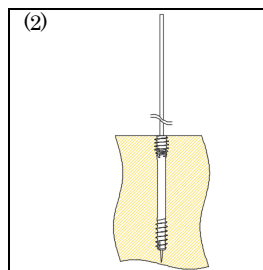
DTJ-LL スクリューの抜去困難時に使用する。

【使用方法等】

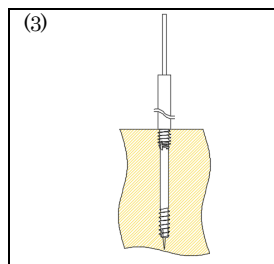
1. 使用方法



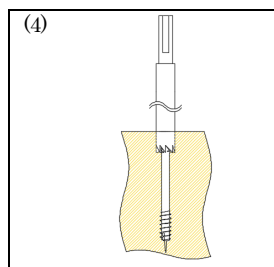
DTJ-LL スクリューの抜去時に六角部またはドライバー※1 が破損し、トルクの伝達が不可能になった場合に本抜去器械セットを用いる。



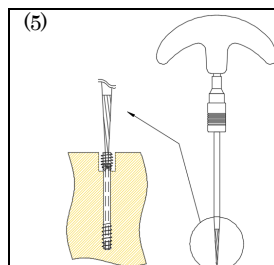
ガイドピン※2 を DTJ-LL スクリューに挿入します。



ガイドスリーブをガイドピン※2 越しに挿入します。



イメージを確認しながら折損リーマー-2 にて軸の直上までガイドスリーブ越しにリーミングします。



リーミング後、スパイラルリムーバーとワンタッチハンドルを図示のように組立てた後、スパイラルリムーバーの先端をスクリューの穴に挿入し抜去してください。

※1 のドライバー (販売名:メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)、製造販売届出番号:21B1X00003000002)と、※2 のガイドピン (販売名:メイラ(ガイドピン)、製造販売届出番号:21B1X00003000007)は本器械セットの構成には含まない。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器と併用するガイドピンは下記のとおりである。(本品以外)

品番	販売名/届出番号
003A-015-16150	メイラ(ガイドピン)/21B1X00003000007

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- リーマーを電動式、若しくはエア式に装着する際、リーマーの軸がずれないように装着すること。
- リーミングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[リーマーの異常磨耗、折損の原因となる]
- 使用前に抜去を行うスクリューの種類を再度確認すること[スクリュー径が同じでも種類が違えば抜去方法が異なる]
- リーマー及びリムーバーは如何なる場合でも必ず左回転でご使用下さい。[誤って右回転で使用すると、スクリューが更に深く挿入される危険性がある]

【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。
• 他メーカーのガイドピン及びKワイヤー	• 当該機器との固着、摩擦による発熱、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	• 当該機器との固着、磨耗粉の発生、当該機器のガイド性の低下

【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。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。
5. 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。
6. 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。
7. 必要に応じて分解し、洗浄すること。洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
8. 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

《本製品の問い合わせ先》

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