

ラグスクリュー法器械セット

【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>

- 指定されたスクリュー及び器械以外を使用しないこと。
[相互作用の項参照]

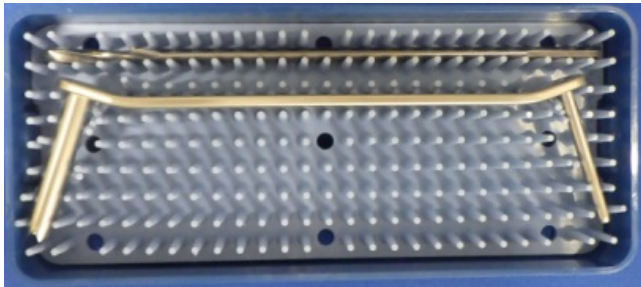
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

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。



(代表例:532B-008 及び 500B-004-36145 のセット)

カタログ番号	品名	規格
532B-008	ラグスクリュー 法用ガイド	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー用
500B-004-36145	ドリル	径 3.6mm×全長 145mm
548B-014	ラグスクリュー 法用ガイド	3.5mm ノロッキングコーティカルスクリュー用
500B-204-35145	ドリル	径 3.5mm×全長 145mm、 接続部形状:AO チェック

【使用目的又は効果】

本品はメイラ社製のインプラント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。

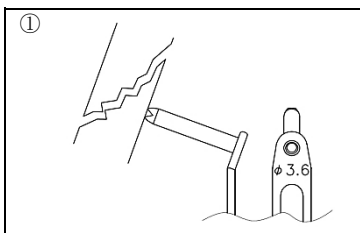
【使用方法等】

1. 使用方法

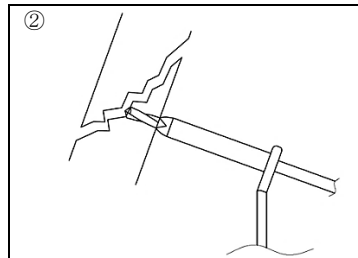
- 3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー^{注1)}を使用する場合

使用手術器械構成

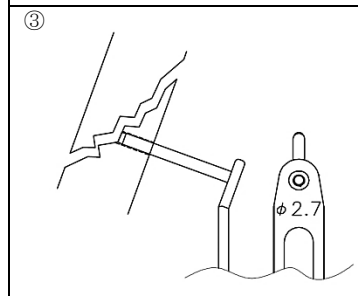
製品番号	品名	規格
532B-008	ラグスクリュー 法用ガイド	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー用
500B-004-36145	ドリル	径 3.6mm、全長 145mm
500B-004-27150 ^{注2)}	ドリル	径 2.7mm、全長 150mm



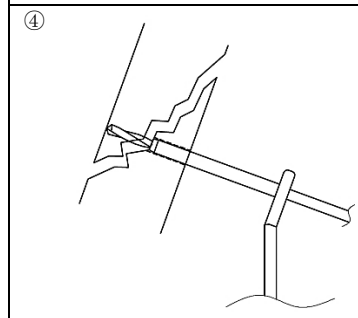
ラグスクリュー法用ガイド(品番:532B-008)の 3.6mm 径のドリル(品番:500B-004-36145)用スリーブを骨格部にあてがい、ハンドル部を保持する。



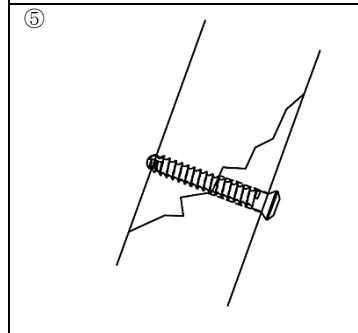
ラグスクリュー法用ガイド(品番:532B-008)の(1)で骨に当てたスリーブに 3.6mm 径のドリル(品番:500B-004-36145)を挿入し、適正な進路に導いて骨孔を作製する。



ラグスクリュー法用ガイド(品番:532B-008)の 2.7mm 径のドリル(品番:500B-004-27150^{注2)})用スリーブを(2)で作製した骨孔に差し込み、ハンドル部を保持する。



ラグスクリュー法用ガイド(品番:532B-008)の(3)で骨に当てたスリーブに 2.7mm 径のドリル(品番:500B-004-27150^{注2)})を挿入し、適正な進路に導いて骨孔を作製する。



その後、3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー^{注1)}を挿入し、固定を行う。

注1)本届の構成には含まない。

(販売名:メイラチタニウムスクリュー、製造販売承認番号:21700BZZ00179000)

注2) 本届の構成には含まない。

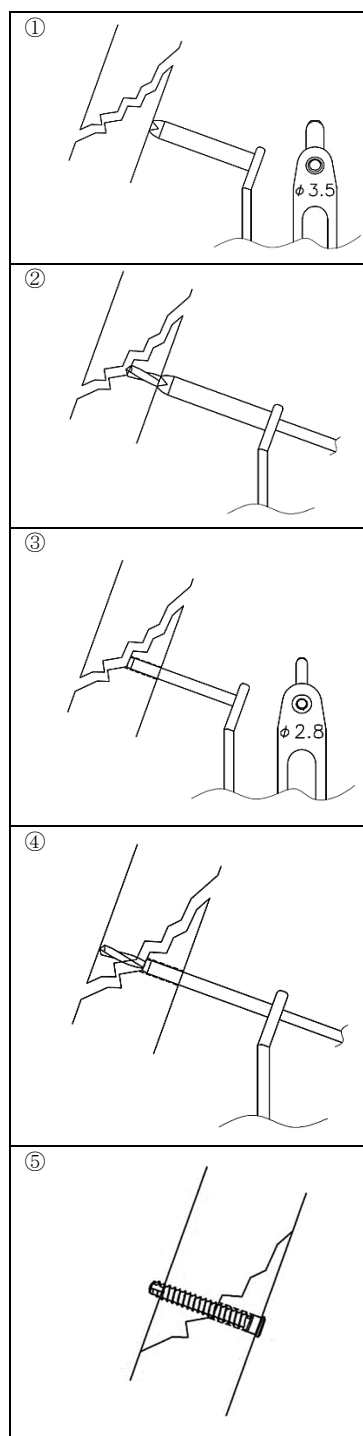
(販売名:メイラプレート器械セット、届出番号:21B1X00003000303)

(販売名:器械セット(メイラアナミカルプレート/メイラ反母趾 3D プレート)、製造販売届出番号:21B1X00003000304)

(販売名:メイラロッキングプレート 器械セット、製造販売届出番号:21B1X00003000305)

● 3.5mm ノンロックングコーティカスクリュー^{注3)}を使用する場合
使用手術器械構成

製品番号	品名	規格
548B-014	ラグスクリュー 法用ガイド	3.5mm ノンロックングコーティカスクリュー用
500B-204-35145	ドリル	径 3.5mm×全長 145mm、 接続部形状:AO チェック
500B-204-28150 ^{注4)}	ドリル	径 2.8mm×全長 150mm、 識別色:ブルー、接続部形状:AO チェック
503B-500-020 ^{注4)}	トルクミリテーション ドライバー	リミットルク:2.0N・m



ラグスクリュー法用ガイド(品番:548B-014)の 3.5mm 径のドリル (品番: 500B-204-35145)用スリーブを骨格部にあてがい、ハンドル部を保持する。

ラグスクリュー法用ガイド(品番:548B-014)の(1)で骨に当てたスリーブに 3.5mm 径のドリル(品番: 500B-204-35145)を挿入し、適正な進路に導いて骨孔を作製する。

ラグスクリュー法用ガイド(品番:548B-014)の 2.8mm 径のドリル(品番:500B-204-28150 ^{注4)})用スリーブを(2)で作製した骨孔に差し込み、ハンドル部を保持する。

ラグスクリュー法用ガイド(品番:548B-014)の(3)で骨に当てたスリーブに 2.8mm 径のドリル(品番:500B-204-28150 ^{注4)})を挿入し、適正な進路に導いて骨孔を作製する。

その後、トルクミリテーションドライバー(品番:503B-500-020 ^{注4)})を用いて 3.5mm ノンロックングコーティカスクリュー^{注3)}を挿入し、固定を行う。

注3) 本届の構成には含まない。

(販売名:メイラ Ankle locking plate system、製造販売承認番号:30100BZX00147000)

注4) 本届の構成には含まない。

(販売名:Salus Loc Fibula 手術器械セット、製造販売届出番号:21B1X00003000314)

2.組み合わせて使用する医療機器

当該機器と併用するスクリューは下記のとおりである。

品名	品番	販売名/承認番号
3.5mm ソリッド コーティカスクリュー	035A-001-012 ~035A-001-050	メイラチタントルクススクリュー /21700BZZ00179000
3.5mm ノンロックン グコーティカスクリュー	M071A-035-010 ~M071A-035-050	メイラ Ankle locking plate system /30100BZX00147000

3.5mm ソリッドコーティカスクリュー^{注1)}を使用する場合に併用する医療機器(本品以外)

販売名	届出番号
メイラプレート器械セット	21B1X00003000303
器械セット(メイラアナトミカルプレート /メイラ外反母趾 3D プレート)	21B1X00003000304
メイラロックングプレート 器械セット	21B1X00003000305

3.5mm ノンロックングコーティカスクリュー^{注3)}を使用する場合に併用する医療機器(本品以外)

販売名	届出番号
Salus Loc Fibula 手術器械セット	21B1X00003000314

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- ドリルを電動式、若しくはエア式に装着する際、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]
- 当該ドリルは、必ず、右回転でドリリングを行うこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 骨が硬いや予めこれが予想される場合、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。[ドリルの異常発熱、折損の原因となる]
- ドリリング中の方向を変更や、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]
- ガイド等を使用する際は、ガイドに対して真直ぐに挿入し、たわませない様に手術用穿孔器やハンドル等を保持すること。[ドリルの折損、ガイド等への食い付きの原因となる]
- 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。[ドリルの異常発熱、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は、挿入前にタッピングを行うこと。[再骨折、スクリューの事故抜去及び固定不能の原因となる]
- 当該方法にてスクリューを挿入する際は、症例個々の骨硬度等を勘案し適切なトルクにて締結を実施すること。[再骨折、スクリュー事故抜去及び固定不能の原因となる]
- トルクミリテーションドライバーのリミットルク 2.0N・m は、プレート越しにスクリューを挿入した場合に、スクリューが破損しない様に設定されている。当該方法にてスクリューを挿入する際は、必ずしもリミットルクまで締める必要はなく、症例個々の骨硬度等を勘案し適切なトルクにて締結を実施すること。[再骨折、スクリューの事故抜去及び固定不能の原因となる]

【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.不具合・有害事象

- 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。)
- 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
(ドリル等の手術器械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。)

4. 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
• 指定外のス クリュー	• スクリューサイズが正確に 適合せず、意図とした効果 が発揮できない。 • 指定されたスクリューに交 換する。	• 弛み、これに伴 う整備不良等が 発生する。
• 指定外の 手術器械	• スクリューサイズが正確に 適合せず、意図とした効果 が発揮できない。	• 器械磨耗、これ に伴う磨耗粉が 発生する。

【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。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》



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