

5.0mmGTSキャンセラススクリュー器械セット

【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]

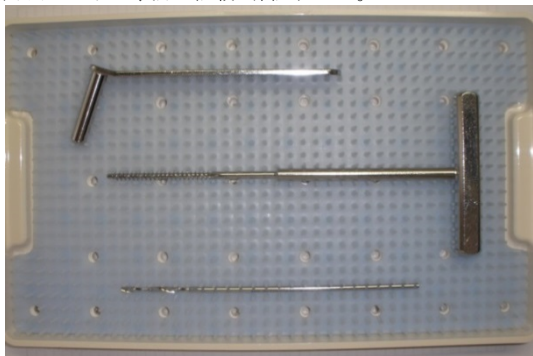
【形状・構造及び原理等】

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。



カタログ番号	品名	規格
511B-008	ガイド	穴径:3.1mm、ガイド長:40mm
511B-009	骨タップ	タップ外径、5.1mm、全長:186mm
500B-004-30150	ドリル	ドリル径:3.0mm、長さ:150mm

【使用目的又は効果】

本品は「メイラ GT システム」の 5.0mmGTS キャンセラススクリューを用いた靱帯再建術に手術器械として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- ガイド(511B-008)先端部を、スクリューを挿入する骨格部にあてがい、ハンドル部を保持する。
- ガイド(511B-008)穴にソリッドドリル(500B-004-30150)を挿入し、イメージインテンシファイヤ等で確認しながら適切な深さまでドリリングする。
- 骨が固い場合は 2)で穿孔した穴に、骨タップ(511B-009)を用いてタッピングを行う。
- 穿孔した穴にトルクスドライバーを用いて、5.0mmGTS キャンセラススクリューを 8 割程度挿入し、仮固定を行う。この際、必要に応じて GTS スパイクワッシャー、GTS フラットワッシャーを併用すること。
- 移植腱を縫合した縫合糸に張力を加えた状態で、スクリュー頭部に結ぶ。ワッシャーを併用する場合は縫合糸がワッシャーと骨面の間に来るように結ぶ。
- スクリューを骨面に密着するまで挿入して完全に固定する。

2. 当該機器に対応するスクリュー及びワッシャ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
5.0mmGTS キャンセラススクリュー	M020A-009-025~ M020A-009-050	メイラ GT システム /21900BZX00372000
GTS スパイクワッシャー	M020A-007	
GTS フラットワッシャー	M020A-008-105	
	M020A-008-130	

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]
- 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。[ドリルの異常発熱、折損の原因となる]

【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、滅菌すること。

2. 使用注意

- 使用時に過度に力を加えないこと。[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】

- 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。
- 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ないことを確認できるまで洗浄すること。
- ガイドの中空穴は、内部に異物がないことを確認すること。
- 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。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 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