

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 手術用ネジ回し 33968000) (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 手術用ドリルビット 32390000)
(一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
(一般医療機器 ガイド 37150000)

Salus Loc Fibula 手術器械セット

再使用禁止(ガイドピンのみ)

【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＞

- 再使用禁止(ガイドピンのみ)
- スクリュー挿入時には、トルクスドライバー及びトルクススモールドライバーを使用しないこと。
[過度にトルクが掛かりロック機構の破壊及び抜去不能の原因となる。また、ドライバー先端の破損による抜去不能や発生した破片の体内遺残のおそれがあるため。]

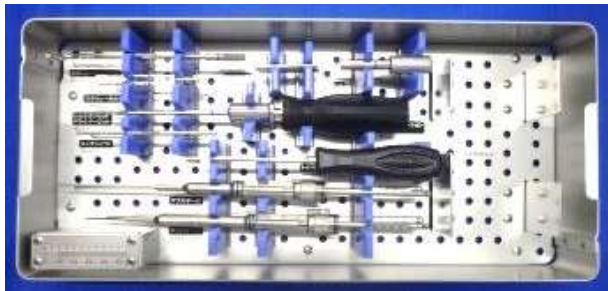
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

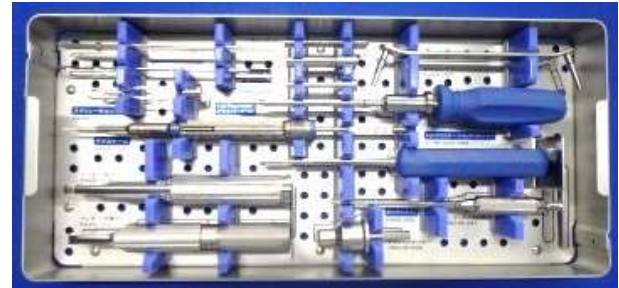
ステンレス鋼、チタン合金、エラストマー、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)

2. 形状・構造

整形外科手術用器具として使用する。一部の組合せ販売の場合がある。本品には、以下のものが含まれる。



カタログ番号	品 名	規 格
500B-204-20140	ドリル	ドリル外径 2.0mm×全長 140mm、 AO チャック
548B-012	スクリュー ホルダー	M069A シリーズ用、 識別色:ブラック
548B-008	ロックン ドリルガイド	全長:45mm、穴径:2.3mm、 外径:3.66mm、識別色:ブラック
548B-010	六角レンチ	六角二面幅:3.2mm、 識別色:ブラック
503B-105-T08 -BLK	トルクスソリッド ドライバービット	T8、識別色:ブラック
503B-500-010	リミテーション ドライバー	トルク 1.0N・m
548B-005	タップシャフト	M069A シリーズ用、 識別色:ブラック、AO チャック
503B-012-T08	トルクス スモール ドライバー	T8
548B-002	デプスゲージ	適用ドリル径:2.0mm、 目盛り:10~35mm、ストレートタイプ
548B-003	デプスゲージ	適用ドリル径:2.0mm、 目盛り:10~35mm、フックタイプ



品 名	規 格	カタログ番号
ガイドピン	φ 1.6mm×150mm(ねじ無し)	003A-015-16150
ドリル	ドリル外径 2.8mm×全長 150mm、 AO チャック	500B-204-28150
ガイドピンスリーブ	適用ピン径:1.6mm、 対応ドリルガイド:2.8mm ロックン ドリルガイド	548B-011
ロックンドリルガイド	全長:50mm、穴径:2.95mm、 外径:4.66mm、識別色:ブルー	548B-009
ガイド	適用ドリル径:2.0mm/2.8mm	548B-007
スクリューホルダー	M071A シリーズ用、 識別色:ブルー	548B-013
トルクスソリッド ドライバービット	T15、識別色:ブルー	503B-105-T15 -BLU
トルクリミテーション ドライバー	2.0N・m	503B-500-020
デプスゲージ	適用ドリル径:2.8mm、 目盛り:10~70mm、フックタイプ	548B-004
トルクスドライバー	T15、識別色:ブルー	503B-005-T15 -BLU
ベンダー (固定タイプ)	適用プレート厚:最大 3.5mm	548B-015
ベンダー (可動タイプ)	適用プレート厚:最大 4mm	548B-016
タップシャフト	M071A シリーズ用、 識別色:ブルー	548B-006
ワンタッチハンドル	-	NRS-M-041
チャックアダプター	AO チャック・ヤコブス用	NRS-M-056



品 名	規 格	カタログ番号
テンプレート	Salus Loc Fibula lateral 用、 全長:65.5mm、4 穴、青色	071B-001-004
テンプレート	Salus Loc Fibula lateral 用、 全長:85.5mm、6 穴、青色	071B-001-006
テンプレート	Salus Loc Fibula lateral 用、 全長:115.5mm、9 穴、青色	071B-001-009
テンプレート	Salus Loc Fibula lateral 用、 全長:145.5mm、12 穴、青色	071B-001-012
ターゲットデバイス	Salus Loc Fibula lateral 用	548B-001



カタログ番号	品 名	規 格
071B-002-005	テンプレート	Salus Loc Fibula posterolateral 用、 全長:63mm、5 穴、青色
071B-002-007	テンプレート	Salus Loc Fibula posterolateral 用、 全長:83mm、7 穴、青色
071B-002-009	テンプレート	Salus Loc Fibula posterolateral 用、 全長:103mm、9 穴、青色

【使用目的又は効果】

本品は「メイト Ankle locking plate system」を用いた骨接合術に手術器械として使用する。

*【使用方法等】

1. 本品の使用法

Salus Loc Fibula lateral(外側設置タイプ)

(1) プレート形状の確認



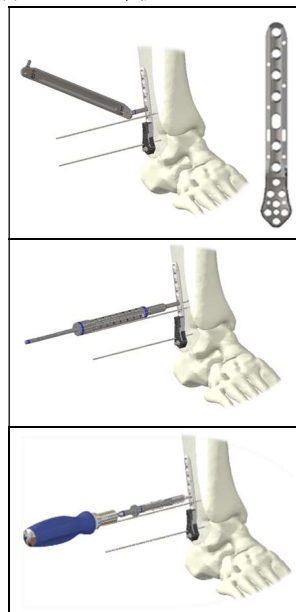
骨折を可能な限り整復し、テンプレートにて適切なプレート長を確認する。また、図の様にテンプレートの近位ホールにロックングドリルガイド(識別色:ブルー)を取り付け、取手として使用できる。

(2) ターゲットデバイスの装着



プレートをパッケージより取り出し、図の様にターゲットデバイスを取り付ける。取り付けには、六角レンチが使用可能である。なお、この製品は長穴を除く全てのスクリューホールがロックングホールになっている。遠位部のロックングホールには 2.7mm 径のスクリューが挿入可能である。近位部のロックングホールには 3.5mm 径のスクリューが挿入可能である。

(3) プレートの固定



① スクリューホールの作製

適切な位置にプレートを設置し、必要に応じて 1.6mm ガイドピンにてプレート仮固定を行います。長穴にガイドと 2.8mm ドリルを用いて、スクリューホールを作製して下さい。

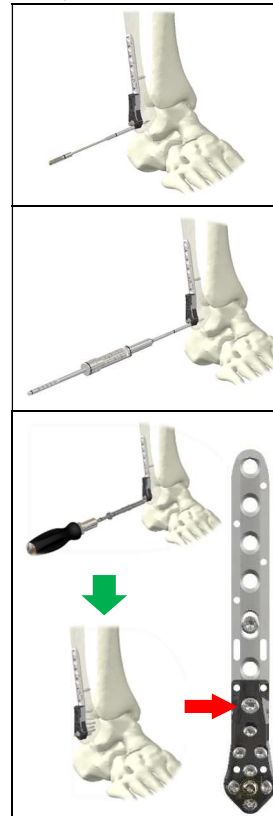
② スクリュー長の測定

デプスゲージ(識別色:ブルー/フックタイプ)にてスクリュー長の計測を行う。

③ スクリューの挿入

測定した値より所定の 3.5mm ノロックングユーティカルスクリューを選択し、トルクミテーションドライバー(識別色:ブルー)にて挿入を行う。

(4) 遠位部の固定



① スクリューホールの作製

ターゲットデバイス越しにロックングドリルガイド(識別色:ブラック)を取り付ける。その後 2.0mm ドリルを用いてスクリューホールを作製する。

② スクリュー長の測定

ロックングドリルガイド越しにデプスゲージ(識別色:ブラック/ストレートタイプ)にてスクリュー長の計測を行う。

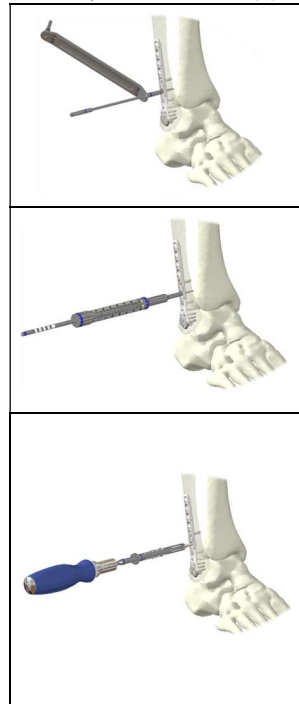
③ スクリューの締結

測定した値より所定の 2.7mm ロックングスクリューを選択し、トルクミテーションドライバー(識別色:ブラック)にて、トルクリミットが懸かるまで確実に回す(トルクリミットが懸かれば、ドライバーが空転する)。残りのスクリューホールについても同様の操作にて固定する。
なお、左図赤矢印のホールは 3.5mm 径のスクリューを挿入するため、ブルーの識別色がついたロックングドリルガイド、ドリルおよびトルクミテーションドライバーを使用する。スクリュー固定後、整復位等問題ないことをイメージ等で確認する。

(5) 近位部の固定

遠位部の固定後、ターゲットデバイスを六角レンチ若しくはトルクススモールドライバーを使用して、プレートから取り外す。

- ・ ノロックングスクリューを用いて固定する場合



① スクリューホールの作製

ガイドおよび 2.8mm ドリルを用いて、スクリューホールを作製する。

② スクリュー長の測定

デプスゲージ(識別色:ブルー/フックタイプ)にてスクリュー長の計測を行う。

③ スクリューの挿入

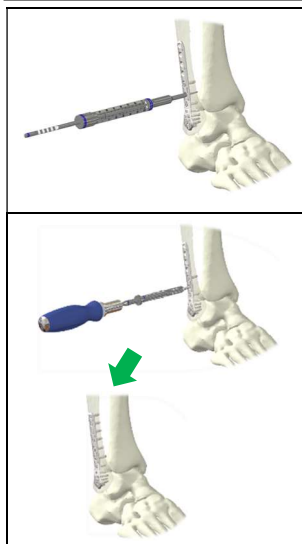
測定した値より所定の 3.5 mm ノロックングユーティカルスクリューを選択し、トルクミテーションドライバー(識別色:ブルー)にて挿入を行う。残りのスクリューホールについても同様の操作にて固定する。固定後、整復位等問題ないことをイメージ等で確認すること。

- ・ ロックングスクリューを用いて固定する場合



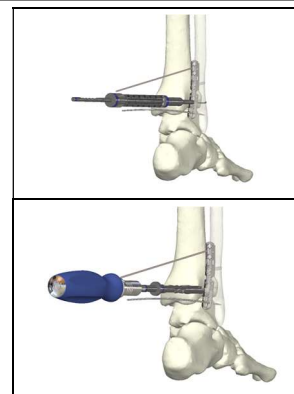
① スクリューホールの作製

ロックングドリルガイド(識別色:ブルー)を図のように取り付け、2.8mm ドリルを用いてスクリューホールを作製する。



② スクリュー長の測定
ロックドリルガイドを外し、デプスゲージ(識別色:ブルー/フックタイプ)にてスクリュー長の計測を行う。

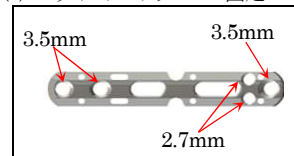
③ スクリューの締結
測定した値より所定の 3.5mm ロッキングユーティリティスクリューを選択し、トルクリミテーションドライバー(識別色:ブルー)にて、トルクリミットが懸かるまで確実に回す(トルクリミットが懸かれば、ドライバーが空転する)。残りのスクリューホールについても同様の操作にて固定する。スクリュー固定後、整復位等に問題ないことをイメージ等で確認すること。



② スクリュー長の測定
デプスゲージ(識別色:ブルー/フックタイプ)にてスクリュー長の計測を行う。

③ スクリューの挿入
測定した値より所定の 3.5mm ノンロックユーティリティスクリューを選択し、トルクリミテーションドライバー(識別色:ブルー)にて挿入を行う。

(4) ロッキングスクリューの固定

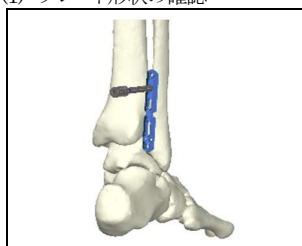


各ロッキングホールに対応するロッキングスクリュー径は左図赤矢印の通り。各ロッキングスクリューに対応する手術器械は下表の通り。

ロッキングスクリュー径	3.5mm	2.7mm
対応するドリル径	2.8mm	2.0mm
対応するロッキングドリルガイド	識別色:ブルー	識別色:ブラック
対応するデプスゲージ	識別色:ブルー フックタイプ	• 識別色:ブラック ストレートタイプ • 識別色:ブラック フックタイプ
対応するトルクリミテーションドライバー	識別色:ブルー	識別色:ブラック

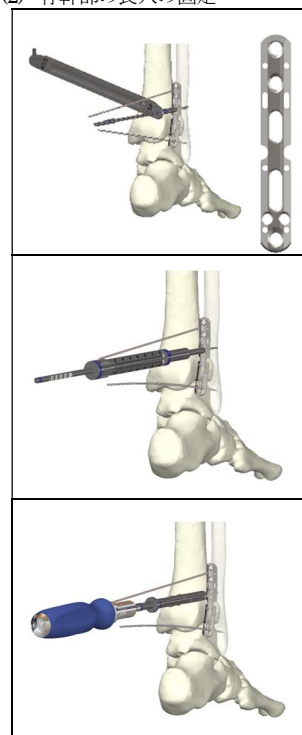
Salus Loc Fibula posterolateral (後外側設置タイプ)

(1) プレート形状の確認



骨折を可能な限り整復し、テンプレートにて適切なプレート長を確認する。また、図の様にテンプレートの近位ホールにロッキングドリルガイド(識別色:ブルー)を取り付け、取手として使用できる。

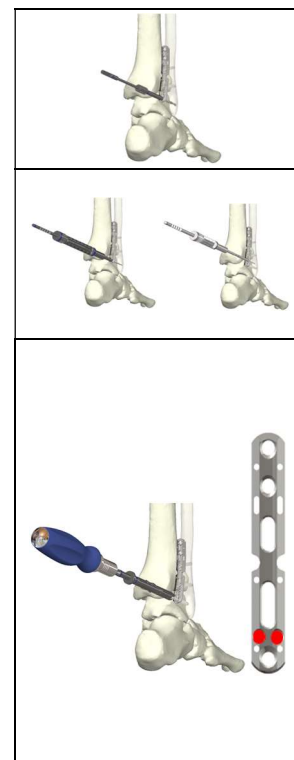
(2) 骨幹部の長穴の固定



① スクリューホールの作製
プレートのバンドポイントにてベンディング操作を実施し、骨に密着可能な形状に曲げ、適切な位置にプレートを設置し、骨幹部の長穴にガイドおよび 2.8mm ドリルを用いて、スクリューホールを作製する。なお、必要に応じてガイドピンにてプレート仮固定を行う。

② スクリュー長の測定
デプスゲージ(識別色:ブルー/フックタイプ)にてスクリュー長の計測を行う。

③ スクリューの挿入
測定した値より所定の 3.5mm ノンロックユーティリティスクリューを選択し、トルクリミテーションドライバー(識別色:ブルー)にて挿入を行う。

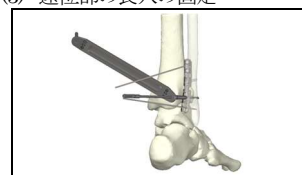


① スクリューホールの作製
各ロッキングホールに対応するロッキングドリルガイドを図のように取り付け、対応するドリルを用いてスクリューホールを作製する。

② スクリュー長の測定
ロックドリルガイドを外し、デプスゲージにてスクリュー長の計測を行う。

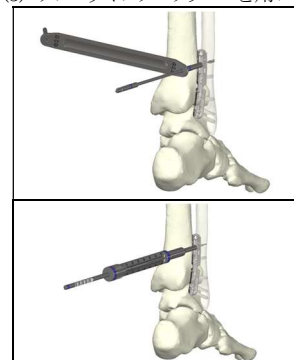
③ スクリューの締結
測定した値より所定のロッキングスクリューを選択し、対応するトルクリミテーションドライバーにて、トルクリミットが懸かるまで確実にドライバーを回す(トルクリミットが懸かれば、ドライバーが空転する)。残りのスクリューホールについても同様の操作にて固定する。スクリュー固定を終えたら、整復位等に問題ないことをイメージ等で確認する。
なお、1.6mm ガイドピンへの接触を防ぐため、赤く図示した穴へのドリリング実施前に、近接するガイドピンホールにある 1.6mm ガイドピンは必ず抜去する。

(3) 遠位部の長穴の固定



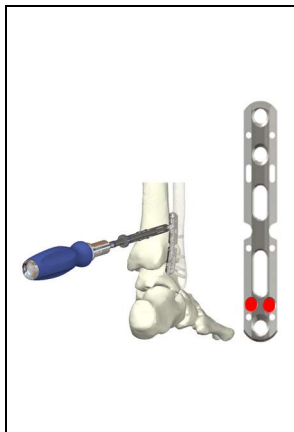
① スクリューホールの作製
遠位側の長穴にガイドおよび 2.8mm ドリルを用いて、スクリューホールを作製する。

(5) ノンロックスクリューを用いて固定する場合



① スクリューホールの作製
各ロッキングホールに対応するロッキングドリルガイドを図のように取り付け、対応するドリルを用いてスクリューホールを作製する。

② スクリュー長の測定
ロックドリルガイドを外し、デプスゲージにてスクリュー長の計測を行う。



③ スクリューの挿入

測定した値よりロッキングスクリューを選択し、対応するトルクリミテーションドライバーにて、トルクリミットが懸かるまで確実にドライバーを回す（トルクリミットが懸かれば、ドライバーが空転する）。残りのスクリューホールについても同様の操作にて固定する。スクリュー固定を終えたら、整復位等に問題ないことをイメージ等で確認する。

なお、1.6mm ガイドピンへの接触を防ぐため、赤く図示した穴へのドリリング実施前に、近接するガイドピンホールにある 1.6mm ガイドピンは必ず抜去する。

2. 本品の抜去

術前にレントゲン写真等でノンロッキングスクリューの位置を確認すること。トルクスドライバー及びトルクススモールドライバーを用いて、楕円穴のノンロッキングスクリューを最初に抜去した後に、他のノンロッキングスクリューも一本ずつ抜去する。^{①)}

続いてロッキングスクリューを抜去し、その後、プレートの抜去を行う。

注)ロッキングスクリューに対し、プレートの自由度を確保するため

3. 組み合わせで使用する医療機器

当該機器に対応するプレート及びスクリューは下記のとおりである。

(本品以外)

品名	販売名/承認番号
Salus Loc Fibula lateral	メイラ Ankle locking plate system /30100BZX00147000
Salus Loc Fibula posterolateral	
2.7mm ロッキングスクリュー	
3.5mm ノンロッキングコーティカルスクリュー	
3.5mm ロッキングコーティカルスクリュー	Dual Loc Radii システム /22800BZX00220000
2.7mm スクリュー	
2.7mm ロッキングスクリュー	

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 骨が硬いと予想される場合やスクリュー挿入中に硬いと判断できる事象が発生した場合等は、下表の使用スクリューに適合する手術器械を選択しタッピングを行うこと。

使用スクリュー	適合タップ
2.7mm スクリュー	タップシャフト及び トルクリミテーションドライバー
2.7mm ロッキングスクリュー	
3.5mm ノンロッキングコーティカルスクリュー	3.5mm コーティカルスクリュー
3.5mm ロッキングコーティカルスクリュー	タップシャフト及びワンタッチハンドル

- スクリューを挿入、抜去する際、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行うこと。[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]
- 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。
- スクリュー抜去時にはトルクリミテーションドライバーは使用しないこと。[トルクリミテーションドライバーの破損の原因となる]
- トルクリミテーションドライバーについては、分解等を行わないこと。分解等の必要が生じた場合は、本添付文書に記載の《本品の問い合わせ先》へ連絡し、対応を依頼すること。[適切に組立てられなかった場合、機能が十分発揮されずスクリュー緩み及び折損の原因や使用中に使用不能となる恐れがある。]
- 洗浄はカタログ番号単位まで分解し、洗浄を行うこと。これが出来なくなった場合は、本添付文書に記載の《本品の問い合わせ先》へ連絡し、対応を依頼すること。[適切な洗浄が出来ず、感染症等の発生原因となる

恐れがある。]

- プレートと骨との間に生じた隙間をスクリュー挿入により圧着させる様な使用法は行わないこと。必ず、バンダー等で追加のベンディングを実施し骨形状に合わせる。若しくは、鉗子等を用いて圧着させる等の操作を実施し、トルクリミテーションドライバーを用いてスクリュー挿入操作を行うこと。[スクリューフランジ部分の変形等により固定不能や固定力低下等の原因やスクリューのトルクス穴の破損に伴う抜去不能の原因となる。]
- ガイドピンは、骨硬さや骨折線等により刺入方向が変化する場合がある。例え、ターゲットデバイス等のガイドピンホールを使用する場合であっても、ガイドピン付近へのドリリングやスクリュー挿入を実施する際は、イメージ等での確認を必ず実施すること。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]
- ターゲットデバイスのガイドピンホールへガイドピンを刺入する場合は、当該ガイドピンホールの内壁に接触しない様に中心へ刺入を行うこと。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態でご提供されるので、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

(1) その他の不具合

- ガイドピン・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。)
- トルクスドライバー及びトルクススモールドライバーを挿入操作に使用することによる破損及びインプラントの抜去不能
(トルクリミテーションドライバーを使用し、締結トルクを厳守すること。)

(2) 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
(ガイドピン・ドリル・ドライバー等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。)

【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。
- 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。
- 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。
- 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