

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ガイド 35095000) (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 手術用ネジ回し 33968000)

6.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー(全ねじ) 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＞
- 当該器械セットには当社指定のガイドピンを使用し、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、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
529B-002	ガイドピンガイド
529B-004	経皮ガイドアタッチメント
529B-005	経皮ガイド
529B-003	ガイドピンデプスゲージ
500B-004-52325H	キャニュレイテッドドリル/径 5.2mm × 全長 325mm
503B-001-T30L	トルクスドライバー/T30

【使用目的又は効果】

本品は「NRS チタンキャニュレイテッドスクリュー」の 6.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー(全ねじ)及び 6.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリューの手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 本品の挿入方法

経皮ガイド(529B-005)はガイドピン刺入からスクリュー挿入までの一連の手技において、保護スリーブとして使用できる。

(1) ガイドピン刺入



経皮ガイドアタッチメント(529B-004)/経皮ガイド(529B-005)越しにガイドピン^{注1)}を刺入する。骨面で滑る場合にはガイドピンガイド(529B-002)を使用できる。

(2) デプスゲージによる測定



経皮ガイド(529B-005)越しにガイドピンデプスゲージ(529B-003)で長さを測定し、スクリュー長を決定する。

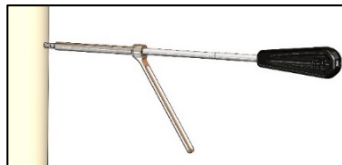
(3) ドリリング



経皮ガイド(529B-005)越しにキャニュレイテッドドリル(500B-004-52325H)にてドリリングする。なお、必要に応じ中空タップ^{注2)}にてタッピングを行うこと。

※ドリリングについては手前皮質骨のみ行うことを推奨する。

(4) スクリュー挿入



経皮ガイド(529B-005)越しにトルクスドライバー(503B-001-T30L/全長:348mm)もしくはトルクスパワードライバービット^{注3)}にてスクリューを挿入する。

2. 本品の抜去方法

トルクスドライバー(503B-001-T30L)もしくはトルクススクリューインサーター^{注4)}を用いてスクリューを抜去する。

注1)本届出の構成に含まない。

(販売名:メイラ ガイドピン(滅菌)、認証番号:302AGBZX00115000、製品番号:M003A-014-28340、M003A-015-28340)

注2)本届出の構成に含まない。

(販売名:NRS 骨手術器械、届出番号:21B1X00003000301、製品番号:501B-015)

注3)本届出の構成に含まない。

(販売名:NRS 骨手術器械、届出番号:21B1X00003000301、製品番号:503B-004-T30)

注4)本届出の構成に含まない。

(販売名:メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)、届出番号:21B1X00003000002、製品番号:503B-002-T30)

3. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器と併用する医療機器は下記のとおりである。(本品以外)

販売名	届出番号
NRS骨手術器械	21B1X00003000301
メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	21B1X00003000002

販売名	品番	認証番号
メイラ ガイドピン(滅菌)	M003A-014-28340 M003A-015-28340	302AGBZX00115000

当該機器に対応するスクリュー及びワッシャー等は下記のとおりである。(本品以外)

品名	品番	販売名/承認番号
6.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー(全ねじ)	005A-034-070~005A-034-180	NRS チタンキャニュレイテッドスクリュー/20700BZZ00125000
6.5mm キャニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー	005A-014-060~005A-014-150	NRS チタンキャニュレイテッドスクリュー/20700BZZ00125000
フラットワッシャー	017A-001-13007	NRS チタンワッシャー/20900BZZ00861000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 骨が硬い場合やこれが予め予想される場合、スクリュー挿入前にキャニュレイテッドドリルにてドリリング、中空タップにてタッピングを行うこと。
- キャニュレイテッドドリル、中空タップは下記に示すものを使用すること。

適合ドリル	適合タップ
500B-004-52325H	501B-015

- ガイドピンを使用してキャニュレイテッド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状態、かつガイドピンとドリルが同軸の状態でのドリリングすること。[キャニュレイテッドドリルの先端がガイドピンに干渉し、ガイドピン、ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 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、周囲の組織を破壊する恐れがある]
- スクリュー挿入前に、ガイドピンが意図する方向へ入っていることを、イメージインテンシファイア等を用いて確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に挿入されている場合、スクリューが意図しない方向に進み、周囲の組織の破壊やスクリュー自身の折損を起こす場合がある。]
- 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。
- ガイドピン、キャニュレイテッドドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ガイドピン、キャニュレイテッドドリルの軸がずれないように装着すること。
- ガイドピン及びキャニュレイテッドドリルを使用する際、ガイドピン、キャニュレイテッドドリル等を必要以上の力で押しつけないこと。[ガイドピン、キャニュレイテッドドリルの異常磨耗、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には、ガイドピン、キャニュレイテッド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、キャニュレイテッドドリルの異常磨耗、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、方向の変更や、ガイドピン、キャニュレイテッドドリルがたわむような力を加えないこと。[ガイドピン、キャニュレイテッドドリルの異常磨耗、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、キャニュレイテッドドリルと交換すること。
- スクリューを挿入する際、トルクスドライバー及びトルクスパワード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の回転させること。[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]
- スクリューを抜く際、トルクスドライバー及びトルクススクリューインサーターの先端は、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の回転させること。[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]
- 患者特有の要素及び長期埋没等でインプラントの抜く困難が予想される場合、メイラ(スクリュー抜き器具)及びトルクススクリューインサーター(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、製品番号:503B-002-T30)を用いて抜くを行うこと。
- 当該器械セットを用いる場合は必ず以下のガイドピンデプスゲージ及びガイドピンの組合せで使用し、他の如何なるものとも併用使用しないこと。[スクリューサイズの選択間違いを惹き起こし、固定力不足、血管及び神経等の周辺軟部組織損傷の原因となる]

ガイドピンデプスゲージ	ガイドピン
・529B-003	・M003A-014-28340 ^{注1)} ・M003A-015-28340 ^{注1)}

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態での供給されるので、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(専用品以外併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのガイドピン及びKワイヤー	・他の手術器械との摩擦による発熱、摩擦粉発生、破損等の有害事象が発生する可能性がある。 ・他の手術器械との固着に伴う、手術時間の延長及び中止の可能性がある。	・他の手術器械との固着、磨耗粉の発生

4. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ガイドピン・キャニュレイテッド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。)

(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) その他有害事象

- 体内遺残
(ガイドピン・キャニュレイテッド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。)

【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 / FAX 0575-24-7062
《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