

# 115°125°CHS抜去器械セット

## 【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>
- 本品は、抜去器械セットであるので、挿入操作に使用しないこと。
  - 指定されたインプラント以外に使用しないこと。[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。

#### (1) ラグスクリューロック



カタログ番号:519B-004

#### (2) ワンタッチハンドル



カタログ番号:519B-005

#### (3) ラグスクリューレンチシャフト



カタログ番号:530B-004

#### (4) トルクスクリューインサーター



カタログ番号:503B-011-T30

#### (5) グランデハンドル



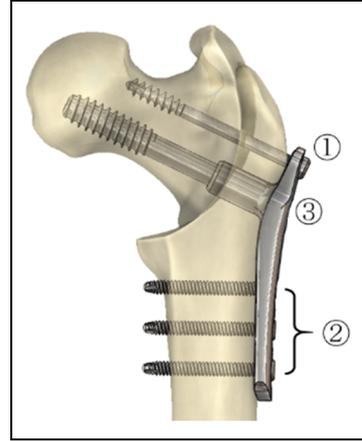
カタログ番号:NRS-M-061

## 【使用目的又は効果】

本品は「メイラコンプレッションセップスクリュー」、「NRS チタントルクスクリュー」、「NRS チタン骨螺子」、「NRS チタン・コンプレッションスクリュー」の抜去用手術器械として使用する。

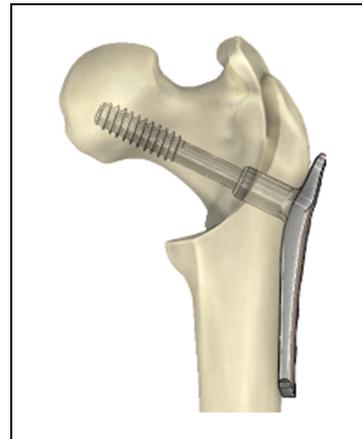
## 【使用方法等】

### (1) スクリューの抜去



トルクスクリューインサーターを用いて、キャンセラスクリュー (①)およびコーティカルスクリュー (②)を抜去する。  
なお、ラグスクリュー (③)の後端にコンプレッションスクリューが挿入されている場合は、同様の方法で抜去する。

### (2) プレートの取り外し



ツバ付きチューブプレートを取り外す。

### (3) ラグスクリューの抜去



ラグスクリュー後端の六角部にラグスクリューレンチシャフトを接続する。ラグスクリュー後端をラグスクリューレンチシャフトに確実に挿入する。



ラグスクリューレンチシャフトの穴を通してラグスクリューロックのねじ部とラグスクリュー後端のねじ部を螺合させ、ラグスクリュー及びラグスクリューレンチシャフトを固定する。

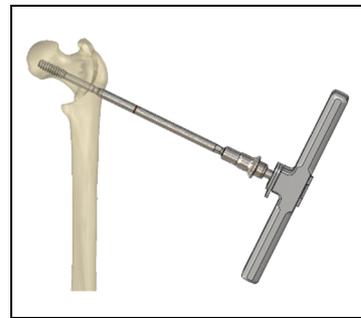


グラデハンドルのロックプレートを図の「UNLOCK」の状態になるようにスライドさせる。

グラデハンドルのハンドル部を開け、ワンタッチハンドルを取り付ける。

グラデハンドルのハンドル部を開める。

ロックプレートを図の「LOCK」の状態になるようにスライドさせる。



グラデハンドルに取り付けたワンタッチハンドルをラグスクリューレンチシャフトに取り付け、ラグスクリューを抜去する。

### 1. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器にて抜去できるインプラントは下記のとおりである。

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
ツバ付きチューブプレート	M044A-021-11503 M044A-022-11503 M044A-020-12503 M044A-025-12503	メイラコンプレッションヒップ スクリュー/22200BZX00566000
ラグスクリュー (115°、125°プレート用)	M044A-010-060 ~M044A-010-110	
4.5mm コーティカルスクリュー	M044A-045-026 ~M044A-045-060	NRS チタンルクススクリュー /20700BZZ01025000
コーティカルスクリュー(丸頭)	008A-011-020 ~008A-011-064	
キャンセラススクリュー	018A-009-050 ~018A-009-090	NRS チタン骨螺子/ 21000BZZ00335000
コンプレッションスクリュー	004A-009-2,004A-009	NRS チタン・コンプレッション ヒップスクリュー /20700BZZ01026000

### 2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 患者特有の要素及び長期埋没等でインプラントの抜去困難が予想される場合、予めスクリュー等の折損や抜去不能に備えメイラ(スクリュー抜去器具)を用いて抜去を実施すること。
- 当該抜去器械を使用する際は、発生する回転トルクにより患者が動かないように十分に固定措置を行い、慎重に使用すること。

### 【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]
- 使用時に急激にトルクを負荷せず、徐々にトルクを負荷し抜去操作を実施すること。[折損、曲がり及び再骨折の原因となる]

#### 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
指定された以外のインプラント	<ul style="list-style-type: none"> <li>磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。</li> <li>インプラント・手術器械の噛みこみ、破損等が発生し、抜去不能となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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安定になる。</li> </ul>

#### 4. 不具合・有害事象

##### (1) その他の不具合

- 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  
(当該手術器械にはニッケル・クロムが含まれる。このため、稀に現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  
(手術器械の破損により発生する場合があります。)
- 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ります。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:洗浄後、高温、多湿、直射日光をさげ常温で保管

【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こと。
- (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》  **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