

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 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 整形外科用固定鉗子 42894000)
機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
(一般医療機器 ガイド 37150000)

SC II 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)＞

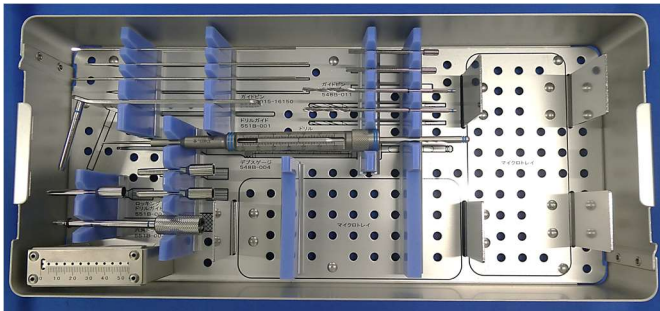
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[不具合・有害事象の項参照]

＜使用方法＞

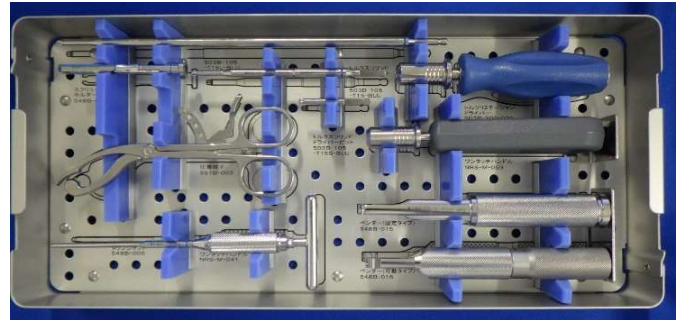
- 再使用禁止(ガイドピンのみ)
- スクリュー挿入時には、ワンタッチハンドルを使用しないこと。
[過度にトルクが掛かりロッキング機構の破壊及び抜去不能の原因となる。
また、ドライバ先端の破損による抜去不能や発生した破片の体内遺残のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- 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)
- 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
003A-015-16150	ガイドピン	ねじ無し
500B-004-28100	ドリル	ドリル外径:2.8mm 全長:100mm 識別色:ブルー
548B-004	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-011	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 ロッキングドリルガイド
551B-001	ガイド	穴径:2.95mm 識別色:ブルー
551B-002	ロッキングドリルガイド	穴径:2.95mm 識別色:ブルー
551B-004	六角ドライバ	六角二面幅:3.0mm 識別色:ブルー



カタログ番号	品名	規格
503B-105-T15-BLU	トルクスソリッド ドライバビット	T15 全長:122mm 識別色:ブルー
503B-105-T15S-BLU	トルクスソリッド ドライバビット	T15 全長:45mm 識別色:ブルー
503B-105-T15L-BLU	トルクスソリッド ドライバビット	T15 全長:245mm 識別色:ブルー
503B-500-020	トルクリミテーション ドライバ	2.0N・m
548B-006	タップシャフト	M071A シリーズ用
548B-013	スクリューホルダー	M071A シリーズ用
548B-015	ベンダー(固定タイプ)	適用プレート厚: 最大 3.5mm
548B-016	ベンダー(可動タイプ)	適用プレート厚: 最大 4mm
551B-003	圧着鉗子	SC II 用
NRS-M-041	ワンタッチハンドル	-
NRS-M-059	ワンタッチハンドル	AO ビット用



カタログ番号	品名	規格
066B-002-08L	テンプレート	SC II 左 8 穴用、青色
066B-002-09L	テンプレート	SC II 左 9 穴用、青色
066B-002-10L	テンプレート	SC II 左 10 穴用、青色
066B-002-11L	テンプレート	SC II 左 11 穴用、青色



カタログ番号	品名	規格
066B-002-08R	テンプレート	SC II 右 8 穴用、青色
066B-002-09R	テンプレート	SC II 右 9 穴用、青色
066B-002-10R	テンプレート	SC II 右 10 穴用、青色
066B-002-11R	テンプレート	SC II 右 11 穴用、青色

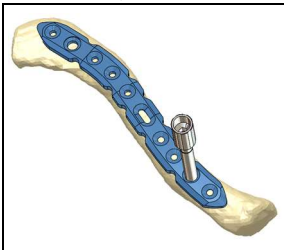
【使用目的又は効果】

メイクラビキュラーロッキングプレートの SC II を用いる骨接合手術に手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 本品の使用方法

(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。
遠位側もしくは近位側にロッキングドリルガイドを取り付け、取手として使用することも可能である。図は近位側にロッキングドリルガイドを取り付けているものを示す。

(2) プレートの設置



適切なサイズのプレートを選択し設置する。
プレートのバンドポイントにてバンディングを行うことも可能である。
遠位側もしくは近位側にロッキングドリルガイドを取り付け、取手として使用することも可能である。図は近位側にロッキングドリルガイドを取り付けているものを示す。

(3) プレートの仮固定

<圧着鉗子を用いる場合>



圧着鉗子を用いて、プレートと骨面を圧着し、仮固定を行う。
圧着鉗子越しにガイドピンを刺入し、プレートのずれを抑制することも可能である。

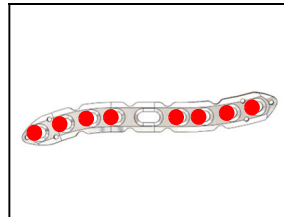
<ガイドピンを用いる場合>



遠位側及び近位側にあるガイドピンホールにガイドピンを挿入し、仮固定を行う。
図のようにロッキングドリルガイドにガイドピンスリーブを組み合わせて、ガイドピンを刺入することも可能である。
※ガイドピン挿入時には鎖骨下血管等の損傷に十分注意すること。

(4) プレートの固定

<ロッキングスクリューを用いる場合>

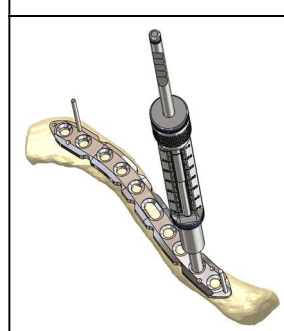


ロッキングスクリューは楕円ホールを除く図赤丸のロッキングホールに挿入可能である。



① スクリューホールの作成

図のように取り付けしたロッキングドリルガイド越しにドリリングし、スクリューホールを作成する。
ドリルの目盛りを図の位置に合わせるとドリルがロッキングドリルガイド先端から 20mm 出るように設計しており、目安として確認できる。



② スクリュー長の測定

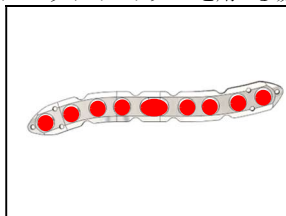
ロッキングドリルガイドを外し、デプスゲージにてスクリュー長の計測を行う。



③ スクリューの締結

測定した値よりロッキ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。
ソリッドトルクスドライバービットは全長のサイズバリエーションが 3 種類あるため、体位に合わせて適切なサイズを使うことで患者の体と干渉を避けることができる。

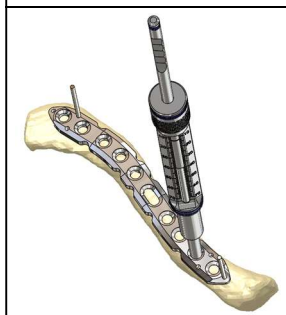
＜ノンロッキングスクリューを用いる場合＞



ノンロッキングスクリューは図赤丸の全ホールに挿入可能である。



① スクリューホールの作成
ガイドおよびドリルを用いてスクリューホールを作成する。
ドリルの目盛りを図の位置に合わせると、ドリルがガイド先端から 20mm 出るように設計しており、目安として確認できる。



② スクリュー長の測定
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
測定した値よりノンロッキングスクリューを選択し、トルクリミテーションドライバーにて挿入を行う。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。スクリュー固定を終えたら、整復位等に問題ないことイメージ等で確認する。

2. 本品の抜去



①スクリューの抜去
T15 トルクスドライバー(503B-005-T15-BLU)^{注 1)}を用いて、スクリューを1本ずつ抜去する。



②プレートの抜去
スクリューを全て抜去した後、プレートを骨面より取り去る。

注 1) 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

3. 組み合わせて使用する医療機器

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
SC II	メイラクバキューラーロッキングプレート /22800BZX00003000
3.5mm ノンロッキングコーティカルスクリュー	メイラ Ankle locking plate system
3.5mm ロッキングコーティカルスクリュー	/30100BZX00147000

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は、3.5mm 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を用いてタッピングを行うこと。
- 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にて回転させること。[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。]
- 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、ドリリング方向の変更や、ドリルがたわむような力を加える操作をしないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる。]
- ドリルの識別色を表示した後端円筒部をチャッキングして、ドリリングしないこと。[ドリルの曲がり、折損等の原因となる。]
- 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。]
- ドリルの切れが悪く感じ場合は、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方法は行わないこと。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、圧着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。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。]
- 六角ドライバーは奥までしっかり嵌め込み、ロッキングドリルガイドと勘合させること。[ロッキングドリルガイドが脱落し、汚染される可能性がある。]
- スクリュー挿入時にガイドピンと干渉のおそれがある場合は事前にガイドピンを抜去すること。[接触にともな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。]
- 隣接するスクリューホールにノンロッキングスクリューを挿入する場合は、イメージ等での確認を必ず実施し、スクリューどうしが干渉しないように注意すること。[接触にともなうスクリューの折損及びスクリューの挿入不能の原因となる。]
- ロッキングスクリュー挿入中は、挿入方向に注意し、挿入角度を誤った場合は、直ちに挿入を中止し、再度挿入をやり直すこと。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキング不能となる。]
- 抜去術を行う際は、必ず T15 トルクスドライバー(503B-005-T15-BLU)の貸し出しを《本品の問い合わせ先》に依頼すること。[SC II 器械セットに T15 トルクスドライバー(503B-005-T15-BLU)が含まれないため。]

【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

(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。)
- ワンタッチハンドル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