

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)

Salus Loc Tibia 手術器械セット

【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)

- 当該品を使用する場合は、必ず Salus Loc Fibula 手術器械セット(届出番号:21B1X00003000314)と併用使用すること。[併用使用が前提となっており、本品のみでは手術を完遂出来ない。]
- 併用使用する場合は、当社の指定を守ること。[組合せて使用する医療機器及び相互作用の項参照]
- 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。[不具合・有害事象の項参照]

*【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-204-37150	ドリル	径 3.7mm×全長 150mm(AO チェック)
503B-005-T20-ORN	トルクスドライバー	T20
503B-105-T20-ORN	トルクスソリッドドライバービット	T20
503B-500-040	トルクリミテーションドライバー	リミットトルク:4.0N・m
550B-003	デプスゲージ	適用ドリル径:2.8mm、目盛り:10~70mm、ストレートタイプ
550B-004	デプスゲージ	適用ドリル径:3.7mm、目盛り:10~50mm、フックタイプ
550B-005	タップシャフト	M071A-045、M071A-145 シリーズ用
550B-006	ガイド	対応ドリル径:2.8mm/3.7mm
550B-007	ロッキングドリルガイド	対応ドリル径:2.8mm、対応スクリュー等:M071A シリーズ
550B-008	ロッキングドリルガイド	対応ドリル径:3.7mm、対応スクリュー等:M071A シリーズ
550B-009	六角レンチ	対応ロッキングドリルガイド:550B-007
550B-010	ガイドピンスリーブ	対応ピン径:1.6mm、対応ドリルガイド:550B-007、550B-008
550B-011	スクリューホルダー	M071A-045、M071A-145 シリーズ用
550B-012	バンダー(固定タイプ)	適用プレート厚:最大 4.5mm
550B-013	バンダー(可動タイプ)	適用プレート厚:最大 4.0mm



写真は左用の「550B-001L、071B-003-005L、071B-003-008L、071B-003-011L」を示す。右用は写真と鏡面对称の形状である。

カタログ番号	品名	規格
550B-001L	ターゲットデバイス	Salus Loc Tibia medial 用、左、黄色
071B-003-005L	テンプレート	Salus Loc Tibia medial 用、左、全長:98.2mm、5 穴
071B-003-008L	テンプレート	Salus Loc Tibia medial 用、左、全長:135.8mm、8 穴
071B-003-011L	テンプレート	Salus Loc Tibia medial 用、左、全長:173.3mm、11 穴
550B-001R	ターゲットデバイス	Salus Loc Tibia medial 用、右、白色
071B-003-005R	テンプレート	Salus Loc Tibia medial 用、右、全長:98.2mm、5 穴
071B-003-008R	テンプレート	Salus Loc Tibia medial 用、右、全長:135.8mm、8 穴
071B-003-011R	テンプレート	Salus Loc Tibia medial 用、右、全長:173.3mm、11 穴



写真は左用の「550B-002L、071B-004-004L、071B-004-010L、550B-015L」を示す。右用は写真と鏡面对称の形状である。

カタログ番号	品名	規格
550B-002L	ターゲットデバイス	Salus Loc Tibia anterolateral 用、左、黄色
071B-004-004L	テンプレート	Salus Loc Tibia anterolateral 用、左、全長:80.5mm、4 穴
071B-004-010L	テンプレート	Salus Loc Tibia anterolateral 用、左、全長:158.5mm、10 穴
550B-015L	バンドレンジリミッター	Salus Loc Tibia anterolateral 用、左
550B-002R	ターゲットデバイス	Salus Loc Tibia anterolateral 用、右、白色
071B-004-004R	テンプレート	Salus Loc Tibia anterolateral 用、右、全長:80.5mm、4 穴
071B-004-010R	テンプレート	Salus Loc Tibia anterolateral 用、右、全長:158.5mm、10 穴
550B-015R	バンドレンジリミッター	Salus Loc Tibia anterolateral 用、右

【使用目的又は効果】

「メイア Ankle locking plate system」の Salus Loc Tibia medial 及び Salus Loc Tibia anterolateral を用いた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

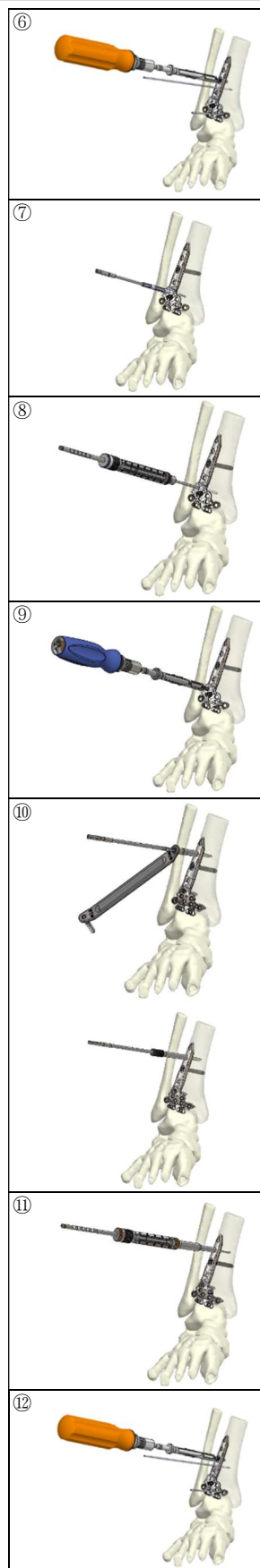
Salus Loc Tibia medial (内側設置タイプ)

①	骨折部を整復し、テンプレートを経骨果部にあて設置位置および、適切なプレート長を確認する。確認の際、テンプレートにロックングドリルガイドを取り付け、取手として使用する。
②	本品の遠位部に六角レンチを用いてターゲットデバイスを装着する。
③	適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピン※ ^①)にて本品を仮固定する。長穴にドリルガイド及びドリルを用いて、スクリューを挿入するための下穴を作成する。
④	デプスゲージで深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。
⑤	選択したスクリューをトルクミレーションドライバーにて挿入する。
⑥	ターゲットデバイス越しにロックングドリルガイドを取り付ける。ドリル※ ^②)を用いてロックングドリルガイド越しに、スクリューを挿入するための下穴を作成する。
⑦	ロックングドリルガイド越しにデプスゲージで深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。
⑧	選択したスクリューをトルクミレーションドライバー※ ^③)にて挿入する。残りのスクリューホールについても⑥～⑧の手順でスクリューを挿入する。

⑨	ノンロックングスクリューを挿入する場合はドリルガイド及びドリルを、ロックングスクリューを挿入する場合はロックングドリルガイド及びドリルを用いて、スクリューを挿入するための下穴を作成する。
⑩	デプスゲージで深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。
⑪	選択したスクリューをトルクミレーションドライバーにて挿入する。残りのスクリューホールについても⑨～⑪の手順でスクリューを挿入する。

Salus Loc Tibia anterolateral (前外側設置タイプ)

①	骨折部を整復し、テンプレートを経骨遠位部にあて設置位置および、適切なプレート長を確認する。確認の際、テンプレートにロックングドリルガイドを取り付け、取手として使用する。
②	本品の遠位部に六角レンチを用いてバンドレンジリミッターを装着する。六角レンチにロックングドリルガイドを装着した状態で、本品の遠位部にロックングドリルガイドを装着する。バンダーでプレートを把持し、六角レンチを持ち手としてバンディングを行う。
③	本品の遠位部に六角レンチを用いてターゲットデバイスを装着する。
④	適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピン※ ^①)にて本品を仮固定する。長穴にドリルガイド及びドリルを用いて、スクリューを挿入するための下穴を作成する。
⑤	デプスゲージで深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。



選択したスクリーをトルクミレーションドライバーにて挿入する。

ターゲットデバイス越しにロッキングドリルガイドを取り付ける。ドリル※1)を用いてロッキングドリルガイド越しに、スクリーを挿入するための下穴を作成する。

ロッキングドリルガイド越しにデプスゲージで深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリーを選択する。

選択したスクリーをトルクミレーションドライバー※1)にて挿入する。残りのスクリーホールについても⑦～⑨の手順でスクリーを挿入する。

ノンロッキングスクリーを挿入する場合はドリルガイド及びドリルを、ロッキングスクリーを挿入する場合はロッキングドリルガイド及びドリルを用いて、スクリーを挿入するための下穴を作成する。

デプスゲージで深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリーを選択する。

選択したスクリーをトルクミレーションドライバーにて挿入する。残りのスクリーホールについても⑩～⑫の手順でスクリーを挿入する。

本品の抜去



トルクスドライバーを用いて、スクリーを一本ずつ抜去する(抜去の順番は任意)。

※1)手術器械、本品届の構成には含まない。

(販売名:Salus Loc Fibula 手術器械セット、届出番号:21B1X00003000314)

2. 組合せて使用する医療機器

本品に対応するプレート及びスクリー等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
Salus Loc Tibia medial	M071A-003-005L/R~ M071A-003-011L/R	メイラ Ankle locking plate system /30100BZX00147000
Salus Loc Tibia anterolateral	M071A-004-004L/R, M071A-004-010L/R	
3.5mm ノンロッキングユーティカルスクリュー	M071A-035-010~ M071A-035-050	
3.5mm ロックンクユーティカルスクリュー	M071A-135-010~ M071A-135-060	
4.5mm ノンロッキングユーティカルスクリュー	M071A-045-012~ M071A-045-040	
4.5mm ロックンクユーティカルスクリュー	M071A-145-012~ M071A-145-040	

本品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
Salus Loc Fibula 手術器械セット	21B1X00003000314

3. 使用方法等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ー挿入中に硬いと判断できる事象が発生した場合等には、ワンタッチハンドルにタップシャフトを装着し、スクリーの挿入時にタッピングを行うこと。[スクリー挿入中の挿入不能や抜去困難の原因となる。]
- スクリーを挿入、抜去する際、トルクミレーションドライバー及びトルクスドライバーの先端は、スクリーのトルクス穴の一番奥まで嵌め込み、スクリーと同軸の状態にて回転させること。[スクリ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付けないこと。[ドリルの異常摩耗、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。[ドリルの異常摩耗、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ないこと。[ドリルの折損、異常摩耗及びガイド類との固着の原因となる。]
- 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摩耗、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。
- スクリー抜去時にはトルクミレーションドライバーは使用しないこと。[トルクミレーションドライバーの破損の原因となる。]
- トルクミレ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。[適切に組立てなかった場合、機能が十分発揮されない場合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ー挿入により圧着させるような使用方法は行わないこと。必ず、ベ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、トルクミレーションドライバーを用いてスクリー挿入操作を行う事。[スクリ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、骨の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よう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】
- 感染症の既往歴を持つ患者【感染症が起こることがある】
- 骨質・骨量に不足がある患者【インプラントが適切に固定出来ない危険性がある】
- 老衰状態、精神病、アルコール中毒、薬物依存症の患者【術後の制限事項や注意事項が無視され、治癒の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まることがある】

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 インプラント及び 器具	・ 摩耗、弛み、摩 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。
・ 指定の無い当 社製品	・ 摩耗、弛み、摩 耗粉等や破損等 が発生する。	・ インプラントサイズが適合 せず、設計された性能を 発揮できなくなる。

4. 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。)
- トルクススモールドライバー及びトルクドライバーを挿入操作に使用することによる手術器械及びインプラントの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無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、中空部に異物が無いことを確認すること。
- 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