

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 70966001
(一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000) (一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000) (一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000)

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)

TJ スクリュー器械セット

再使用禁止(パッシングピンのみ)

【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＞

- パッシングピン再使用禁止

(6) ドリルガイド



カタログ番号:508B-008

【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) 1.6mm パッシングピン



カタログ番号 規格
003B-001-16150 径 1.6mm×全長 150mm

(2) キャニュレイティドドリル



カタログ番号 規格
500B-004-31100H 径 3.1mm×全長 100mm
500B-004-35100H 径 3.5mm×全長 100mm
500B-004-38100H 径 3.8mm×全長 100mm
500B-004-42100H 径 4.2mm×全長 100mm
500B-004-47100H 径 4.7mm×全長 100mm

(3) 六角ドライバー



カタログ番号 規格
503B-005-011 六角二面幅:1.1mm
503B-005-013 六角二面幅:1.3mm
503B-005-015 六角二面幅:1.5mm

(4) 1.6mm ガイドピンガイド



カタログ番号:504B-003-16

(5) サイジングプレート



カタログ番号:508B-004

【使用目的又は効果】

「TJ スクリュー」及び「TJ スクリュー(滅菌済)」の手術用器具として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- ①元の靱帯附着部にガイドピンガイドを使用し、1.6mm パッシングピンを刺入する。
- ②サイジングプレートで測定した移植腱の外径を基に、ドリル径を決定する。ドリル径はサイジングプレートで測定した寸法プラス 0.2mm を選択する。
- ③選択したキャニュレイティドドリルを用いて、1.6mm パッシングピン越しにドリリングする。ドリルガイドは必要に応じて使用する。
- ④パッシングピンを用いて移植腱を骨孔に誘導する。
- ⑤骨孔に骨片を挿入し、骨孔と骨片の隙間にスクリューを挿入する。スクリューは最適なサイズを選定し、長さは可能な限り長いものを使用する。通常、骨孔は移植腱と骨片でふさがっているため、Φ2.5もしくはΦ3.0 のスクリューで十分な固定が可能である。またスクリューサイズにより六角サイズが異なるため、適合する六角ドライバーを使用する。
- ⑥スクリュー挿入後、十分な固定力が確保されていることを確認する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するスクリュー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
TJスクリュー	014A-001-2505	TJスクリュー/ 20900BZZ00648000
	014A-001-2507	
	014A-001-3005	
	014A-001-3007	
	014A-001-3507	
	014A-001-3509	
	014A-001-4007	
TJスクリュー (滅菌済)	014A-001-4009	TJスクリュー(滅菌済)/ 30700BZX00263000
	M074A-001-2505	
	M074A-001-2507	
	M074A-001-3005	
	M074A-001-3007	
	M074A-001-3507	
	M074A-001-3509	
	M074A-001-4007	
	M074A-001-4009	

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- スクリューを挿入・抜去する際、六角ドライバーの先端は、スクリューの六角穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸の状態で行なうこと。[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]
- スクリュー挿入時、ねじの推進力により、骨孔に挿入した骨片が浮き上がることがあるので、骨片を下方に押し込みながらスクリューを挿入すること。[十分な固定力が得られず、緩みの原因となる]
- 骨孔に適合したスクリューを選定すること。[ドライバーにてスクリューを挿入する際、ドライバー先端部に過大なトルクがかかり、ドライバーの折損、曲がり等の原因となる]
- 1.6mm パッシングピンを使用してキャニュレイティドドリルにてドリリングする際、パッシングピンが曲がっていない状態、かつパッシングピンとドリルが同軸の状態で行なうこと。[ドリルの先端がパッシングピンに干渉し、パッシングピン、ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]

- 1.6mm パッシングピンを刺入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、1.6mm パッシングピンが正しい方向、位置に進入していくことを頻繁に確認すること。[1.6mm パッシング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]
- 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。
- 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]
- 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。

【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

- 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) その他の有害事象

- 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】

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。
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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
9. 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