

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 手術用ネジ回し 33968000) (一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000)
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)

中空 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

【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
003B-001-16200	径 1.6mm×全長 200mm

(2) 六角ドライバー



カタログ番号	規格
503B-001-025	六角二面幅 2.5mm、穴径 1.7mm



カタログ番号	規格
503B-005-015	六角二面幅:1.5mm

(3) 1.6mm ガイドピンガイド



カタログ番号:504B-003-16

(4) サイジングプレート



カタログ番号:508B-004

(5) プッシャーピン



カタログ番号:508B-010

(6) 骨採取リーマー



カタログ番号	規格
508B-011	外径 6.5mm 内径 4.9mm

(7) 骨採取リーマーガイド



カタログ番号:508B-012

【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

- 1.6mm ガイドピンガイドを骨格部に当てがい、1.6mm パッシングピンを刺入する。
- 骨採取リーマーガイドをパッシングピンに被せる。
- 電動式、もしくはエア式ドリルに骨採取リーマーを装着し、骨採取リーマーガイドに被せ、骨孔を作成し、骨プラグを採取する。
- プッシャーピンを骨採取リーマーの後端から挿入し、骨プラグを押し出して取り出す。
- 1.6mm パッシングピン後端穴にリード糸を通し、移植腱を骨孔に通す。なお、必要に応じてサイジングプレートにて移植腱の径を測定しておくこと。
- 移植腱と③で採取した骨プラグを骨孔に挿入し、再度パッシングピンを骨孔に入れ、スクリュー (中空タイプ) を六角ドライバー (中空タイプ、503B-001-025) にて挿入し、固定する。なお、スクリュー (中実タイプ) を使用する場合は、六角ドライバー (503B-005-015) を使用する。
- パッシングピンを抜く。

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-001-4007	TJ スクリュー/ 20900BZZ00648000
	014A-001-4009	
	014A-001-5009H	
TJ スクリュー (滅菌済)	M074A-001-4009	TJ スクリュー(滅菌済)/ 30700BZZ00263000
中空 TJ スクリュー (滅菌済)	M074A-001-5009H	

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、骨片を下方に押えこ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骨採取リーマー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骨採取リーマーが同軸の状態でのドリリングすること。[骨採取リーマーの先端がパッシングピンに干渉し、パッシングピン、骨採取リーマーの異常磨耗、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。
- 骨採取リーマーを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、骨採取リーマーの軸がずれないように装着すること。
- 骨採取リーマーにてドリリングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[骨採取リーマーの異常磨耗、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。[骨採取リーマーの異常磨耗、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骨採取リーマーがたわむような力を加えないこと。[骨採取リーマーの異常磨耗、折損の原因となる]
- 骨採取リーマーの切れが悪いと感じた場合は、新しい骨採取リーマーと交換すること。

【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

- 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
(パッシングピン・キャニューレイト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】

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