

## DTJ-LL スクリュー

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。[疲労強度が低下し、荷重下で破損する恐れがある]
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- 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]
- 当該インプラントには当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[相互作用の項参照]

## 【形状、構造及び原理等】

## 1. 組成

チタン合金

## 2. 形状・構造

本製品に含まれる各インプラントの形状は以下のとおり。

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、包装表示ラベルの記載をご確認下さい。



| カタログ番号        | 規格 (mm) |               |
|---------------|---------|---------------|
|               | 全長      | 近位ねじ外径/遠位ねじ外径 |
| M070A-050-030 | 30      | 6.0/5.0       |
| M070A-050-035 | 35      |               |
| M070A-050-040 | 40      |               |
| M070A-050-045 | 45      |               |
| M070A-050-050 | 50      |               |
| M070A-050-055 | 55      |               |
| M070A-050-060 | 60      |               |
| M070A-050-065 | 65      |               |
| M070A-050-070 | 70      |               |
| M070A-050-075 | 75      |               |

## 3. 原理

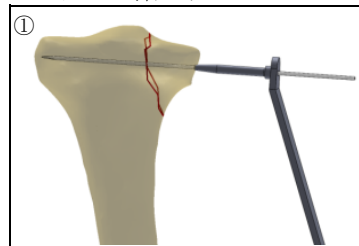
本品はスクリュー単独で、骨片の固定等の骨折治療に使用する両端にねじを有するスクリューであり、両端にある外径の異なるねじのピッチ差を利用した、圧迫機能を有する骨接合用螺子である。

## 【使用目的又は効果】

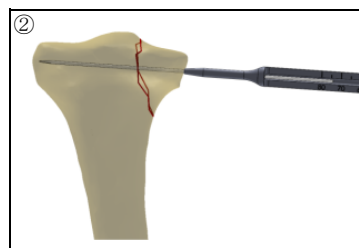
本品は脛骨遠位端骨折、脛骨近位端骨折、足関節骨折、膝蓋骨骨折、踵骨骨折、大腿骨顆部骨折、第五中足骨疲労骨折等における小骨折や骨片の固定、関節部の固定を、ピッチの異なる 2 つのねじ山で骨折部又は遊離部を挟んで圧迫固定するものである。

## \*【使用方法等】

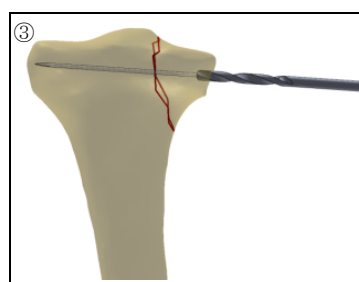
## 1. スクリューの挿入時



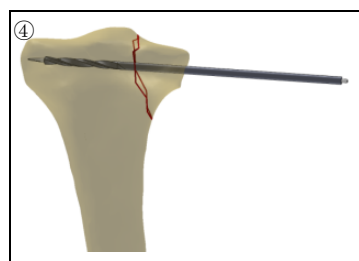
整復後、イメージインテンシファイア等を用いて、ガイドピンガイドを用い、ガイドピンを挿入する。



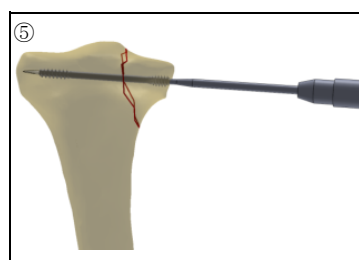
ガイドピンデプスゲージで深度を測定し、適切な長さのスクリューを選定する。



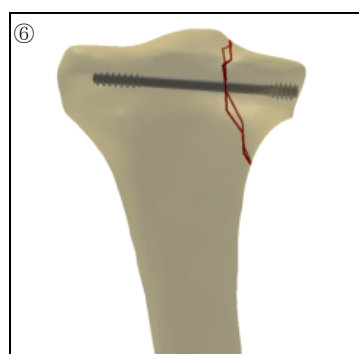
4.2mm のキャニュレイティドドリルをガイドピンに挿入し、皮質骨のドリリングを行う。



3.6mm のキャニュレイティドドリルをガイドピンに挿入し、海綿骨のドリリングを行う。



本品と六角ドライバーをガイドピンに挿入し、六角ドライバーで骨にスクリューを挿入する。但し、骨質が硬い場合はスクリュー挿入前に中空タップを用いてタッピングを行うこと。



ガイドピンを抜く。

## 2. スクリュー抜去時

- ① スクリューの位置をイメージ等で確認後、スクリュー頭部が確認できるまで切開を加える。頭部確認後、ガイドピンを挿入する。その際スクリュー六角穴内部の軟部組織及び仮骨等を十分取り除くこと。
- ② 挿入したガイドピンを案内として、六角穴に六角ドライバーが十分深く挿入されていることを確認してから六角ドライバーを回して、スクリューを抜くこと。

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 患部に複数のインプラント(手術器械を含む)を挿入する際、インプラント(手術器械を含む)同士が意図しない状態で接触すると、接触部が破損(スクリューの折損、スクリュースレッドの剥がれ等)を起こす恐れがあるのでイメージインテンシファイア等で確認しながら、慎重に行うこと。  
万一インプラント(手術器械を含む)の破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
- 対側の皮質骨へスクリューを挿入する場合は、ガイドピンを対側の皮質骨に十分刺入してから、スクリューを挿入してください。[ガイドピンの誘導が無い場合、スクリュー先端が折損するおそれがあるため。]
- ガイドピンを刺入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、ガイドピンが正しい方向、位置に進入していくことを頻繁に確認すること。[ガイド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]
- スクリュー挿入前に、ガイドピンが意図する方向へ入っていることを、イメージインテンシファイア等を用いて確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に挿入されている場合、スクリューが意図しない方向に進み、周囲の組織の破壊やスクリュー自身の折損を起こす場合がある。]
- 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。
- プロキシマル側をドリリングする際、骨が硬い場合を除き、皮質骨部分をドリリングする程度にすること。
- ディスタール側をドリリングする際、刺入してあるガイドピンより 5mm 程度浅い位置で止めること。[ガイドピン脱落防止のため]
- ドリリングする際、軟部組織等を巻き込む恐れがある場合は、ドリルガイドを使用すること。
- 関節内に本スクリューを使用する場合は、スクリューヘッドを骨表面から 1mm 程度埋没させること。[関節機能障害等の防止]
- スクリューを挿入する際、骨が硬い場合は、スクリュー挿入前に中空タップにてタッピングを行うこと。
- 小皮切にてタッピングを行う場合、またスクリューを挿入する場合は、軟部組織巻き込み防止用として、タップ&スクリューガイドを使用すること。
- スクリューを挿入、抜去する際、六角ドライバーの先端六角部は、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]
- 第五中足骨疲労骨折の症例に使用する場合、患者の足長が 25cm 未満の場合使用しないこと。また、25cm 以上であっても術前の CT 画像等を基に骨の大きさ、挿入角度等検証を行った上で使用すること。
- 骨や軟部組織の増殖が旺盛な患者又はこれが予想される患者については、インプラント折損や抜去困難になる場合がある。これを防ぐために、治癒過程を注意深く観察し、その時期を慎重に判断すること。
- 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、DTJ-LL スクリュー抜去器械セットを用いて抜去を行うこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者  
[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]
- (2) 骨粗しょう症の患者  
[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 患者に対し、術後の適切な行動について指導して下さい。[早期、過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損が生じることがある]
- (2) 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとに行ってください。
- (3) 定期的な術後検査を行ってください。[治癒状況等を確認するため]
- (4) 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。このような場合は直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行ってください。
- (5) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価試験は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇やアーティファクト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

## 3. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

| 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        | ・磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。                            | ・形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。                    |
| ・材質の異なるインプラント        | ・腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。                   | ・異種金属が触れ合うと電気化学的作用により腐食が生じる。                |
| ・他メーカーのガイドピン及び K ワイヤ | ・インプラントの誤選定、磨耗粉、摩擦による発熱、破損等の有害事象が発生する可能性がある。 | ・インプラントとの固着、磨耗粉の発生、インプラントを骨に正確に設置することができない。 |

## 4. 不具合・有害事象

### (1) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・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ってください。

### (2) その他の不具合

- ・手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、金属疲労と荷重の影響から、インプラントが破損することがあります。
- ・不適切な整復により、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントが破損することがあります。
- ・骨折部、骨切り部の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、インプラントが疲労破壊することがあります。
- ・抜釘時のインプラント折損  
体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合があります。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管  
有効期間:滅菌後、5 年間「自己認証による」

### \*\*【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