

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 36174003

TJ スクリュー(滅菌済)

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]

【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、包装表示ラベルを確認すること。

(1) TJ スクリュー(滅菌済)



カタログ番号	規格	
	外径	全長
M074A-001-2505	2.5mm	5.0mm
M074A-001-2507	2.5mm	7.0mm
M074A-001-3005	3.0mm	5.0mm
M074A-001-3007	3.0mm	7.0mm
M074A-001-3507	3.5mm	7.0mm
M074A-001-3509	3.5mm	9.0mm
M074A-001-4007	4.0mm	7.0mm
M074A-001-4009	4.0mm	9.0mm

(2) 中空 TJ スクリュー(滅菌済)



カタログ番号	規格		
	外径	全長	穴
M074A-001-5009H	5.0mm	9.0mm	有

【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域において、骨格部より剥離したり、断絶した靱帯、腱などの軟部組織を再び骨格に固定することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

<TJ スクリュー(滅菌済)>

- 移植腱の長さ決定。
- 移植腱の採取、及び作成。
- 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。
- キャニューレイトドリルで骨格部をドリリングし、骨孔をあける。
- 糸を介してパッシングピンに通した移植腱を骨孔に誘導する。
- 採取した骨片を骨孔に挿入する。
- 専用六角ドライバーを用い、骨孔と骨片の隙間に TJ スクリュー(滅菌済)を挿入する。

<中空 TJ スクリュー(滅菌済)>

- 1.6mm ガイドピンガイドを骨格部にあてがい、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。
- 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。
- 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、中空 TJ スクリュー(滅菌済)をキャニューレイトド六角ドライバーにて挿入し、固定する。
- パッシングピンを抜く。
- 中空 TJ スクリュー(滅菌済)が骨孔に入らなかった場合は、TJ スクリュー(滅菌済)を挿入する。その際パッシングピンを事前に抜いておく。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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、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。[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。
- インプラント挿入時、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インプラントを挿入すること。
- インプラントの挿入及び抜去の際は、六角ドライバー先端をスクリューの六角穴の一番奥まで嵌め込み、回転を伝達する様にする。[インプラント本来の強度が発揮できず、挿入及び抜去中の破損原因となる。]

3. 組み合わせて使用する医療器械

併用する手術器械は下記のとおりである。

インプラント挿入時

販売名	届出番号
TJ スクリュー器械セット	21B1X00003000326
中空 TJ スクリュー器械セット	21B1X00003000327

インプラント抜去時

販売名	届出番号
TJ スクリュー器械セット	21B1X00003000326
中空 TJ スクリュー器械セット	21B1X00003000327

販売名/届出番号	品名/カタログ番号	対応スクリュー
メイト骨手術器械(手術用ネジ回し) /21B1X00003000002	六角ドライバー/ 503B-005-011	M074A-001-2505 M074A-001-2507
	六角ドライバー/ 503B-005-013	M074A-001-3005 M074A-001-3007
	六角ドライバー/ 503B-005-015	M074A-001-3507 M074A-001-3509 M074A-001-4007 M074A-001-4009
	六角ドライバー/ 503B-001-025	M074A-001-5009H

【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)

- 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]
- 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すること。[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、移植腱と骨の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うこと。
- (3) 定期的な術後検査を行うこと。[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、移植腱の再断裂またはインプラントの破損の恐れがある。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うこと。
- (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。

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うこと。
- (2) その他の不具合
 - ・手術後、移植腱と骨の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る。
 - ・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る。
 - ・患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る。
 - ・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る。

【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

【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