

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
マグジール（医療機器承認番号：30800BZX00139000）による骨接合手術以外に使用しないこと。
（【使用上の注意】相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、吸収性体内固定用ネジであるマグジール（医療機器承認番号：30800BZX00139000）の埋植専用の手術器械のセットであり、以下の構成品によりなる。

1	製品名：ストレートドリル (φ2.1, 2.5, 2.6, 2.7mm) 製品コード： φ2.1mm：MGSI-C-2101 φ2.5mm：MGSI-C-2501 φ2.6mm：MGSI-C-2601 φ2.7mm：MGSI-C-2701
2	製品名：テーパードリル 製品コード：MGSI-B-0001
3	製品名：スクリュードライバー 製品コード：MGSI-A-0601
4	製品名：ワイヤー/ドリルガイド 製品コード：MGSI-D-0001
5	製品名：スクリーサイザー 製品コード：MGSI-E-0001

6	製品名：ガイドワイヤー 製品コード：MGSI-G-0901
7	製品名：ドライバーハンドル 製品コード：MGSI-F-0001

2. 組成

- ステンレス鋼
- アルミニウム合金 (5.スクリーサイザー)
- 樹脂 (7.ドライバーハンドルの持ち手部分)

3. 原理

骨折箇所を固定するために、挿入孔等を作製し、指定の吸収性体内固定用ネジを埋植する。

【使用目的又は効果】

本品は、吸収性体内固定用ネジであるマグジール（医療機器承認番号：30800BZX00139000）を用いる骨手術において、専用の手動式手術器具類として使用する。
本品は再使用可能である。ただし、ガイドワイヤーは、単回使用であり再使用しないこと。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認する。
- (2) 本品は以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、使用する。
- (3) 本品は、再滅菌を行って繰返し使用することができる。

推奨する滅菌方法：高圧蒸気滅菌
推奨する滅菌条件：以下のとおり

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

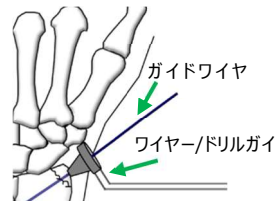
マグジールスクリーユー手術器具

2. 使用時（使用手順）

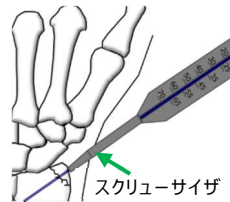
ドライバーハンドルは、テーパードリル及びスクリーユードライバーと組み合わせて使用する。

組み合わせた際に、AO チャック部を引きぬいても動かないことを確認する。

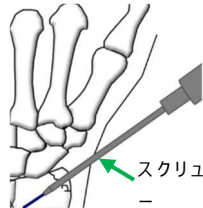
- (1) 骨折部位を整復し、マグジール挿入部にガイドワイヤーを刺入する。



- (2) スクリューサイザーでガイドワイヤーの刺入長を測定し、使用するマグジールの長さを決める。



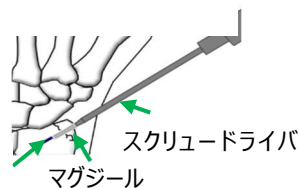
- (3) ストレートドリルを用いてマグジールの挿入位置までドリリングする。その後、ドライバーハンドルと組み合わせたテーパードリルを用いてガイドワイヤー



に沿って手前の皮質骨をドリリングする。(マグジールはセルフドリリング機能を有していないので、必ず使用するネジが適合するドリリングを行うこと。)

- (4) スクリュードライバーを用いて適切な長さのマグジールを挿入する。

ガイドワイヤー



- (3) 使用前に、ドライバーハンドルにテーパードリル、及びスクリーユードライバーが装着できるか確認すること。
- (4) ドリル等の刃物類は先端が鋭利であるので取扱いに注意すること。
- (5) スクリュードライバーとマグジールのねじ穴との嵌合性に違和感がある場合は使用しないこと。
- (6) ストレートドリルが動かないもしくはブレる場合は使用しないこと。
- (7) 本品は未滅菌品であるため、使用の際には事前に洗浄・滅菌を行うこと。
- (8) ガイドワイヤーを除く本品は、再利用可能である。使用後は速やかに洗浄・滅菌・乾燥を行うこと。洗浄不良や乾燥不十分は、微生物汚染および腐食の原因となるおそれがある。
- (9) 使用するマグジールの長さに応じて、適切な深さまでドリリング操作を行うこと。(骨孔が浅すぎるとマグジールが完全に挿入できない、また、無理な挿入を続ければマグジールが破損する場合がある。)
- (10) ドリリングを行う際は、周囲の血管や神経組織等を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。
- (11) 落下等による強い衝撃を与えないこと。
- (12) 挿入時に過度の抵抗を感じた場合は、マグジールをいったん抜去し、径の大きいストレートドリルで挿入位置までドリリングすること。
- (13) 本品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
- (14) 手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

5. 組み合わせて使用する医療機器

販売名：マグジール

(医療機器承認番号：30800BZX00139000)

3. 使用後

患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用前に本品に汚れ、腐食(錆等)、損傷、欠け、ねじれ、曲がり等の異常がある場合は使用しないこと。
- (2) 使用前に、可動部を有する手術器具がスムーズに動くことを確認すること。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 刃先の摩耗やキズ等が激しい刃物類（ドリル）は使用しないこと。
- (2) 先端の変形や摩耗が著しいスクリュードライバーは使用しないこと。
- (3) 使用後は、隙間部分・内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること。（嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。）

2. 相互作用

併用禁忌（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
マグジール(承認番号:30800BZX00139000)以外の骨接合材の固定に使用しないこと。	骨接合材の緩みが現れるおそれがある。	骨接合材と手術器具のサイズが正確に適合しないため、固定が不確実になる。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
 - ・本品の破損・変形
- (2) 重大な有害事象
 - ・手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
 - ・骨壊死
 - ・偽関節、遷延治癒、骨癒合不全
 - ・アレルギー反応
 - ・血行再生阻害
 - ・適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
 - ・再骨折
- (3) その他の不具合・有害事象
 - ・痛み、不快、違和感
 - ・破損片の体内遺残

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、マグジールの埋植時にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・腐食を防ぐために、洗浄後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

管すること。

【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/強酸性洗浄剤・消毒剤は、本品を腐食させるおそ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に直ちに乾燥すること。
- (9) 使用後には必ず点検を実施し、キズ及び変形等の異常を発見した際には、必ず【問い合わせ先】へその旨を連絡し、その指示に従うこと。
- (10) 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、錆、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
- (11) 合成樹脂が使用されている器具の高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイ又は金網容器等の金属部分に直接触れないように注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：メルフロンティア株式会社

☎：080-6950-6542