承認番号:21000BZZ00336000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート　35241003

NRS チタンスモールプレート

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、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。
◆　メイラフィブラプレート

写真は 019B-008-05 を示す

カタログ番号	全長	幅	厚さ	穴数
019A-008-05～09	70mm～122mm	10.4mm	1.0mm	5～9

【使用目的又は効果】
本品は整形外科領域で骨折固定手術に骨接合用ねじとともに用いられるプレートである。

【使用方法等】

1. 使用方法
①プレートを骨にあてがい、適切なスクリューホールに専用ドリルガイドをあて、2.7mm ドリルを使用してスクリュー用の下穴を骨格部にドリリングする。
②デプスゲージにて穴の深度を測定する。
③T15 トルクスドライバーにて適切なスクリューを挿入する。

2. 使用可能なスクリューの組合せ

品　名	販 売 名／承認番号
3.5mmソリッドコーティカルスクリュー	メイラチタントルクススクリュー／21700BZZ00179000
4.0mmソリッドキャンセラススクリュー	
4.0mmソリッドキャンセラススクリュー（フルスレッド）	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
- プレートを過度に曲げないこと。同じ箇所を繰り返し曲げないこと。
- ドリリングする際、専用ドリル、専用ドリルガイドを使用すること。
- 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。
- 骨が硬いと予想される場合やスクリュー挿入中に硬いと判断できる事象が発生した場合等は、トルクリミテーションドライバーにタップシャフトを装着し、タッピングを行うこと。[スクリュー挿入中の挿入不能や抜去困難の原因となる。]

***【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（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]

3. 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、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、再骨折またはインプラントの破損の恐れがある。この様な場合は直ちに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イト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

4. 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。

5. 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、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。
- 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】
保存方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

手術手技書を必ずご参照ください。

**【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

手術手技書を必ずご参照ください。