

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
(高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003)

NRS チタン踵骨プレート

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。

(1) セルフコンプレッション踵骨プレート



カタログ番号	全長	厚さ	チューブ長さ	チューブ径
024A-003-0203R	61.2mm	2.0mm	10mm	8.0mm
024A-004-0203L	61.2mm	2.0mm	10mm	8.0mm

(2) ファセットスタビライザー踵骨プレート



カタログ番号	全長(mm)	厚さ(mm)
024A-005-0203R	61.2	2.0
024A-006-0203L	61.2	2.0

(3) セルフコンプレッションスクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長
024A-009-20~60	4.0mm	20mm~60mm

(4) セットスクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長
024A-010-3	5.5mm	3.0mm

【使用目的又は効果】

本品は踵骨骨折の内固定に使用される骨接合用プレート、及びスクリューであり、骨接合用ネジによって骨格部に固定される。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) セルフコンプレッション踵骨プレート

- ① ベンディングアイアンを用い、骨格面に合わせてプレートを曲げる。
- ② 所定の位置に 2.7mm ソリッドドリルにてセルフコンプレッションスクリュー用の下穴を透視下にあけ、骨孔の深さを専用デプスゲージで測定する。
- ③ 2.7mm ソリッドドリルをガイドにし、8.0mm キャニュレイテッドドリルにてチューブ挿入の骨孔をあける。
- ④ セルフコンプレッション踵骨プレートを骨にあてがい、プレートを通して②で測定した深さに基づき、最適な長さのセルフコンプレッションスクリューを挿入した後、セットスクリューでプレートとセルフコンプレッションスクリューを固定する。
- ⑤ プレートの適切なスクリューホールに専用ドリルガイドをあてがい、2.7mm ソリッドドリルを使用してドリリングする。
- ⑥ 専用デプスゲージにて穴の深度を測定する。
- ⑦ 専用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) ファセットスタビライザー踵骨プレート

- ① ベンディングアイアンを用い、骨格面に合わせてプレートを曲げる。
- ② ファセットスタビライザー踵骨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 ソリッド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。
- ③ 専用デプスゲージにて穴の深度を測定する。
- ④ 専用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. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) セルフコンプレッションスクリューは、専用デプスゲージで測定した目盛りから 5mm 引いたものを選択すること。
- (2) 皮質骨が厚い、または硬い場合は、スクリュー挿入前に専用工具にてドリリング、タッピングを行うこと。

3. 組み合わせて使用する医療器械

- ・当該品目以外に使用するスクリューは下記のとおりである。

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

注)セルフコンプレッション踵骨プレートのセルフコンプレッション以外
は、上表で示した全てのスクリューの組合せが可能となる

*【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ク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

**【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