

メイラ(CS 法用デバイス)

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 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]

<使用方法>

- 指定されたインプラント及び手術器械以外を使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

● CS 法用デバイス

(1)	CS プッシャーピン	ステンレス鋼
(2)	CS スリーブ	ステンレス鋼

2. 形状・構造

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。

● CS 法用デバイス



※CS 法用デバイスは、CS プッシャーピンと CS スリーブからなる。

(1) CS プッシャーピン



カタログ番号	規 格
545B-013	Dual Loc Radii システム用

(2) CS スリーブ



カタログ番号	規 格
545B-014	Dual Loc Radii システム用

【使用目的又は効果】

「Dual Loc Radii システム」を用いた骨接合手術において、Condylar Stabilizing 法による骨手術に用いる手術器械として使用する。

【使用方法等】

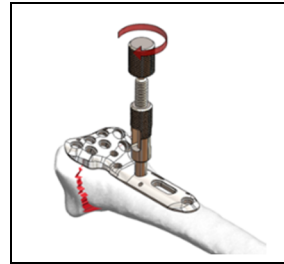
1. 本品の使用方法

(1) CS スリーブの装着



CS スリーブをプレート近位部のロックホールに取り付ける

(2) CS プッシャーピンの装着



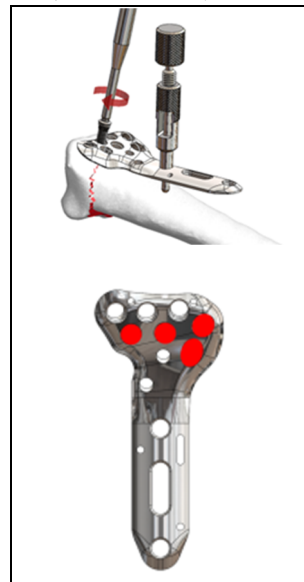
CS スリーブを装着したプレートを骨に設置し、CS プッシャーピンを取り付ける。

(3) 遠位部の密着



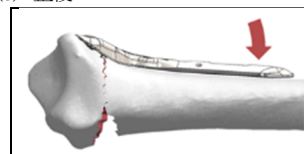
CS プッシャーピンをさらにねじ込み、プレート遠位部を遠位骨面に密着させる。

(4) 遠位部スクリューの挿入



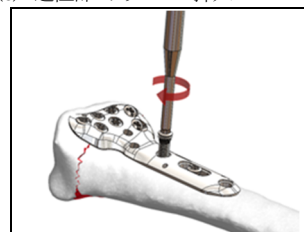
(3)の状態ではプレート遠位部にスクリューを挿入する。
スクリューの挿入手順は、「Dual Loc Radii システム」(承認番号 22800BZX00220000)の使用法による。この際、スクリュー挿入に伴う骨片の破砕等、特段の理由のない限り遠位スクリューホール全てに、2.7mm ロッキングスクリューまたは 2.0mm ロッキングピンを挿入し、遠位骨片に対し十分な固定力を確保した後、整復操作を行うこと。
なお、遠位 2 列目および茎状突起方向のロッキングスクリューホール(図赤丸部)にロッキングドリルガイド(※)を装着する場合、CS 法用デバイスと干渉する可能性がある。その場合は、CS 法用デバイスをプレートから取り外してからロッキングドリルガイド(※)を装着し、ドリリングおよびスクリュー挿入を行う。

(5) 整復



CS 法用デバイスをプレートから取り外し、プレート近位部を手手にて遠位骨面に圧着させる。
この際スクリューを使用した引き寄せによる圧着は行わないこと。

(6) 近位部スクリューの挿入



近位部のスクリューホールにスクリューを挿入する。
スクリューの挿入手順は、「Dual Loc Radii システム」(承認番号 22800BZX00220000)の使用法による。

(※)は本届出品目には含まない。

手術手技書を必ずご参照下さい。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器と併用するインプラントは下記のとおりである。(本品以外)

販売名	承認番号
Dual Loc Radii システム	22800BZX00220000

当該機器と併用する手術器械は下記のとおりである。(本品以外)

販売名	届出番号
Dual Loc Radii システム器械セット	21B1X00003000307
Dual Loc V3 器械セット	21B1X00003000315

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- スクリュー挿入に伴う骨片の破砕等、特段の理由のない限り遠位スクリューホール全てに、2.7mm ロッキングスクリューまたは 2.0mm ロッキングピンを挿入し、遠位骨片に対し十分な固定力を確保した後、整復操作を行うこと。[整復の破綻、これに伴う遷延治癒の発生や長母指屈筋腱損傷等の合併症の原因となる。]
- プレート近位部を近位骨面に圧着する際は、スクリューによる引き寄せを行わないこと。[スクリューに過度の力が負荷され、破損の原因となる]

【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

- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる]

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ドリル等の手術器械の破損
(骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、無理な操作は行わないこと。)

(2) 重大な有害事象

- 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。)

(3) その他の有害事象

- 体内遺残
(ドリル等の手術器械の破損により発生する場合がある。)
- 手術時間の延長
(体内遺残等の有害事象対応や破損に伴う予備器械準備により発生する場合がある。)

4. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
• 指定外のインプラント	• スクリュー・プレートが正確に適合せず、意図とした効果が発揮できない。 • 指定されたスクリュー・プレートに交換する。	• 弛み、これに伴う整復不良等が発生する。
• 指定外の手術器械	• スクリューサイズが正確に適合せず、意図とした効果が発揮できない。	• 器械磨耗、これに伴う磨耗粉が発生する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

*【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／強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐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直ちに乾燥すること。
9. 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》

 **メイラ 株式会社**

岐阜県関市新迫間 65 番地 1

TEL 0575-24-7059 / FAX 0575-24-7062

《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下さい。