

機械器具 58 整形用機械器具  
 一般医療機器 骨手術用器械 709G2001  
 (一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000) (一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000)  
 (一般医療機器 骨タップ 17507000) (一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器  
 (一般医療機器 ガイド 37150000)

## メイラプレート器械セット

### 再使用禁止(ガイドピンのみ)

#### 【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>

- 再使用禁止(ガイドピンのみ)
- 他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の頁参照]
- スクリュー挿入時には、トルクスドライバーを使用しないこと。  
 [過度にトルクが掛かりロック機構の破壊及び抜去不能の原因となる。また、ドライバー先端の破損による抜去不能や発生した破片の体内遺残のおそれがあるため。]

#### \*【形状・構造及び原理等】

##### 1. 組成

ステンレス鋼、チタン合金、ペーカライト、エラストマー、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)

##### 2. 形状・構造

整形外科手術用器具として使用する。一部の組合せ販売の場合がある。本品には、以下のものが含まれる。



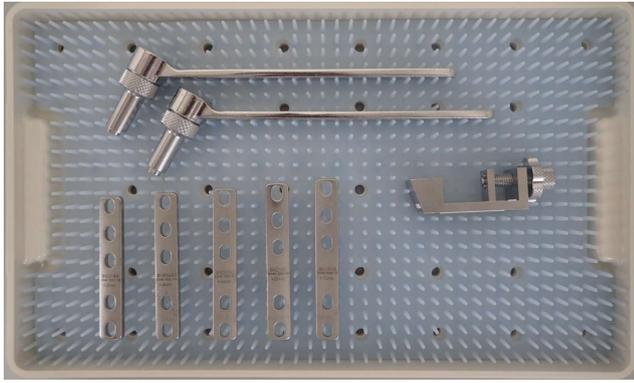
品名/規格	カタログ番号
ドリル	500B-004-27150
トルクスドライバー/全長:200mm	503B-005-T15
デプスゲージ/3.5mm/4.0mm用	509B-001
骨タップ	509B-002、509B-003
ベンディングアイアン A	509B-010
ベンディングアイアン B	509B-011
ドリルガイド(クラビキュラープレート用)	509B-012
ドリルガイド(クジラプレート用)	509B-014
タップシャフト/4.0mm ロッキングスクリュー用	532B-003
タップシャフト/3.5mm ロッキングスクリュー用	532B-004
ワンタッチハンドル	NRS-M-041
トルクリミテーションドライバー/2.0N・m	503B-500-020
トルクスソリッドドライバービット/全長:85mm	503B-105-T15
ガイドピン(再使用禁止)	003A-015-16150



品名/規格	カタログ番号
ターゲットデバイス	532B-001-R/L
ロッキングドリルガイド	532B-005
テンプレート	037B-001



品名/対応製品	カタログ番号
テンプレート/M019A-009-03	019B-009-03
テンプレート/M019A-009-05	019B-009-05
テンプレート/M019A-009-07	019B-009-07



品名/規格	カタログ番号
尺骨短縮骨切りガイド/適用短縮幅:2mm~10mm	534B-001
テンプレート/適用短縮量:2mm	534B-002-02
テンプレート/適用短縮量:4mm	534B-002-04
テンプレート/適用短縮量:6mm	534B-002-06
テンプレート/適用短縮量:8mm	534B-002-08
テンプレート/適用短縮量:10mm	534B-002-10
偏心ドリルガイド	509B-006
同心ドリルガイド	509B-007

### 【使用目的又は効果】

整形外科手術用器具として使用する。

### \*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

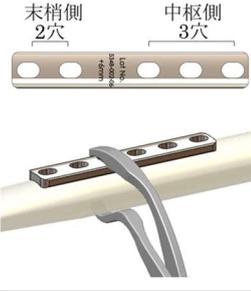
＜エレファンプレート<sup>※1)</sup>を使用する場合＞

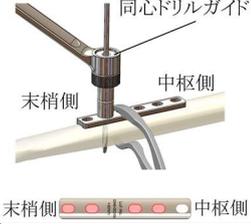
- (1) プレートサイズ・位置確認  
ガイドピン等を使用し、骨折部を修復後、テンプレートを患部に当てて最適なサイズと位置を確認する。
- (2) ターゲットデバイスの固定  
決定したプレートにターゲットデバイスを取り付ける。
- (3) スクリューホールへスクリュー<sup>※6)</sup>挿入  
プレートのスクリューホールに、ドリルガイドとドリルを用いて穿孔し、デプスゲージで測定する。適切な長さのスクリュー<sup>※6)</sup>を選択し、トルクスソリッドドライバービットを取り付けたトルクミテーションドライバーを用いて挿入する。  
骨が硬い場合は、予め骨タップを用いてタッピングする。
- (4) ロッキングスクリューホールへのロッキングスクリュー<sup>※9)</sup>及びロッキングピン<sup>※9)</sup>挿入  
プレートのロッキングスクリューホールに、ロッキングドリルガイドを装着する。ロッキングドリルガイド越しにドリルを用いて穿孔し、デプスゲージで測定する。適切な長さのロッキングスクリュー<sup>※9)</sup>及びロッキングピン<sup>※9)</sup>を選択し、トルクスソリッドドライバービットを取り付けたトルクミテーションドライバーを用いてロッキングスクリューを挿入する。  
骨が硬い場合は、ワンタッチハンドルにタップシャフトを取り付け、予めタッピングを行う。

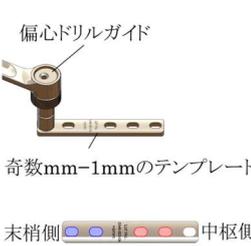
＜メイラピロプレート<sup>※9)</sup>を使用する場合＞

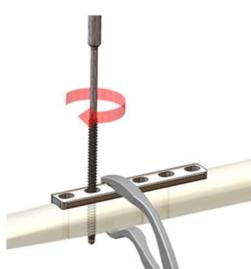
- (1) プレートサイズ・位置確認  
ガイドピン等を使用し、骨折部を修復後、テンプレートを患部に当てて最適なサイズと位置を確認する。
- (2) スクリューホールへスクリュー挿入  
プレートのスクリューホールに、ドリルガイドとドリルを用いて穿孔し、デプスゲージで測定する。適切な長さのスクリュー<sup>※6)</sup>を選択し、トルクスドライバーを用いて挿入する。  
骨が硬い場合は、予め骨タップを用いてタッピングする。

＜尺骨骨切りプレート<sup>※4)</sup>を使用する場合＞

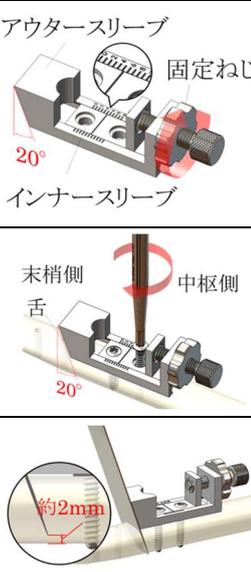
(1) 

(2) 

(3) 

(4) 

(5) 

(6) 

目指す短縮量だけ穴の間の距離が加わったテンプレートを選んで、骨切り箇所<sup>※7)</sup>に置き、汎用の骨保持鉗子等<sup>※7)</sup>で固定する。  
なお、奇数ミリの短縮が必要な場合は、骨切り量-1mmのテンプレートを選択する。  
テンプレートのマーキング部が骨切り箇所となる。マーキング部を境に2つ穴が末梢側、3つ穴が中枢側になる様に設置する。

◇ 偶数ミリの短縮を行う場合  
骨切り箇所から末梢側に2穴、中枢側に2穴、同心ドリルガイドと2.7mmドリルを用いて、下穴(赤穴部分)を作製する。

◇ 奇数ミリの短縮を行う場合  
中枢側2穴(赤穴部分)は同心ドリルガイドと2.7mmドリルを用いて下穴を作製する。末梢側2穴(青穴部分)には、穴位置がオフセットした偏心ドリルガイドと、2.7mmドリルを使用し、末梢寄りに下穴を作製する。  
例えば、5mmの短縮では4mmのテンプレートを用い、末梢側の下穴を、偏心ドリルガイドにて、末梢側にオフセットさせて作製する。

下穴に3.5mmコーティカルスクリュータップを用いて、タッピングを実施する。  
なお、使用する3.5mmソリッドコーティカルスクリューは、セルフタップ機構を搭載しているが、スクリュー挿入時の骨折を防止するために、骨質を問わず、すべてのスクリューホールについてタッピングを実施すること。

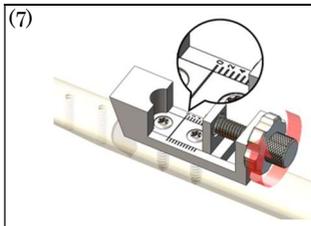
デプスゲージを用いて、中枢側2穴の下穴の長さを測定する。  
なお、選択するスクリューの全長はテンプレートとプレートの厚さの差を考慮し、測定値より1~2mm短いものを選択すること。

尺骨短縮骨切りガイドの目盛りを必要短縮量からソープレート<sup>※7)</sup>の厚さを引いた値に設定し、固定ねじを矢印方向に回しロックする。

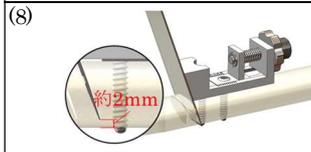
例)ソープレート厚さ0.7mmの場合  
短縮量 厚さ 設定値  
6.0mm - 0.7mm = 5.3mm

テンプレートを取り外し、尺骨短縮骨切りガイドの舌が末梢側を向くように設置し、トルクスドライバーを用いて、中枢側2穴の下穴に3.5mmソリッドコーティカルスクリューを挿入して、仮固定する。

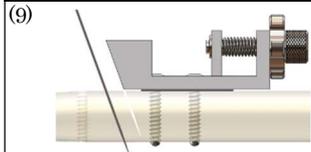
ソープレート<sup>※7)</sup>を尺骨短縮骨切りガイドの舌に沿わせ、末梢側の骨切りを実施する。  
なお、尺骨は完全には切断せず、必ず2mm程度残すこと。



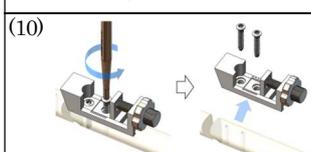
(7) 中枢側の骨切りを行う為、アウトースリ  
ープを 0mm まで戻し、固定ネジ矢印  
方向に回してロックする。



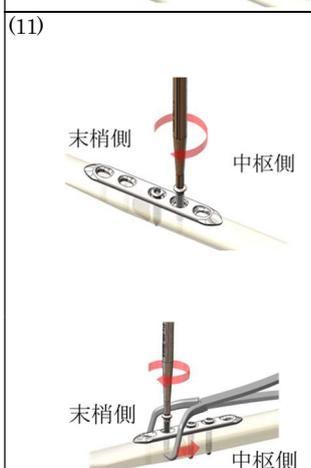
(8) ソープレート<sup>※7</sup>を尺骨短縮骨切りガイ  
ドの舌に沿わせ、中枢側の骨切りを  
実施する。  
なお、末梢側と同様に尺骨は完全に  
切断せず、必ず 2mm 程度残すこと。



(9) 最後に 2mm 程度残しておいた骨皮  
質を切り、骨片を除去する。順序は末  
梢側、中枢側の順に骨切りを実施す  
る。



(10) トルクドライバーを用いて、3.5mm  
ソリッドコーティカルスクリューを抜去し  
て、尺骨短縮骨切りガイドを取り外す。

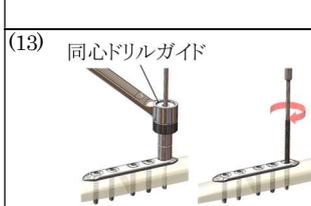


(11) 尺骨骨切りプレートを設置し、トルクス  
ドライバーを用いて、中枢側 2 穴に  
(10)で抜去した 3.5mm ソリッドコー  
ティカルスクリューを挿入した後に、末  
梢側の 2 穴にも同様に 3.5mm ソリッド  
コーティカルスクリューを挿入する。  
なお、プレート位置の微調整を行うた  
め、この時点では最終締結まで実施  
せず、スクリューヘッドをプレートから  
1mm 程度浮かせた状態に留めるこ  
と。

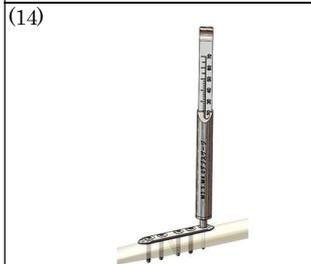
なお、短縮量が多く、手動的に短縮が  
難しい場合、先の尖った布鉗子<sup>※7</sup>等  
で末梢側を把持し、中枢側に引き寄  
せながら末梢側に 3.5mm コーティカ  
ルスクリューを挿入する。



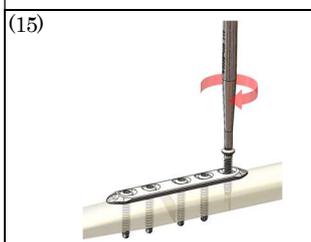
(12) 手関節に尺屈の軸圧をかけながらプ  
レートの位置を微調整し、3.5mm ソ  
リッドコーティカルスクリューを図示の順  
に完全に締め込み、固定を実施す  
る。



(13) 残りのスクリューホールに、2.7mmドリ  
ルと同心ドリルガイドを用いて穿孔し、  
タッピングを行う。



(14) デプスゲージを用いて測定し、スクリ  
ューの全長を決定する。  
なお、スクリュー長さはデプスゲージ  
が示す値と同一のものを選択するこ  
と。



(15) トルクドライバーを用いて、3.5mm  
ソリッドコーティカルスクリューを挿入  
し、皮膚を縫合し閉創する。  
その後、手関節を前腕ギプスシーネ  
にて固定する。  
なお、術後 4 週間はギプス固定を行う  
こと。

## 本品の抜去方法

### <エレファンプレート<sup>※1</sup>>の場合>

本品の抜去術前にレントゲン写真等でスクリュー<sup>※6</sup>の位置を確認すること。  
なお、プレートの自由度を確保するため先にスクリュー<sup>※6</sup>をトルクスドライ  
バーにて、スクリュー<sup>※6</sup>を抜去する。  
その後、ロックingsクリュー<sup>※5</sup>及びロックingsピン<sup>※5</sup>を抜き、プレートの  
抜去を行う。

### <メイラピロンプレート<sup>※2</sup>、尺骨骨切りプレート<sup>※4</sup>>の場合>

トルクスドライバーを用いて、ノンロックingsスクリューを抜去する。  
その後、プレートの抜去を行う。

## 2. 組み合わせで使用する医療機器

当該機器に対応するプレート及びビスクリューは下記のとおりである。

(本品以外)

	品名	販売名/承認番号
※1	エレファンプレート	メイラロックingsプレートシステム /22500BZX00034000
-	Tadpole Plate <sup>註1)</sup>	メイラ鎖骨ロックingsプレート /22500BZX00407000
※2	メイラピロンプレート	メイラピロンプレート /22600BZX00418000
※4	尺骨骨切りプレート	メイラ尺骨骨切りプレート /22800BZX00002000
※5	4.0mm ロックingsスクリュー(フルスレッド) <sup>註2)</sup>	メイラロックingsプレートシステム /22500BZX00034000
	3.5mm ロックingsスクリュー(フルスレッド) <sup>註2)</sup>	
	2.7mm ロックingsピン	
※6	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー <sup>註3)</sup>	メイラチタニトルクススクリュー /21700BZX00179000
	4.0mm ソリッドキャンセラススクリュー <sup>註3)</sup>	
	4.0mm ソリッドキャンセラススクリュー (フルスレッド) <sup>註3)</sup>	

注 1) 当該プレートについては、注 2) のスクリューの挿入時に使用する。

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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、下表の様に 3.5mm コーティカルスクリュータップ、  
4.0mm キャンセラススクリュータップ、3.5mm タップシャフト及びワンタッ  
チハンドル、4.0mm タップシャフト及びワンタッチハンドルを用いてタッピ  
ングを行うこと。

使用スクリュー	適合タップ
3.5mm コーティカルスクリュー	509B-002
4.0mm キャンセラススクリュー	509B-003
3.5mm ロックingsスクリュー	532B-004、NRS-M-041
4.0mm ロックingsスクリュー	532B-003、NRS-M-041

- スクリューを挿入、抜去する際、トルクスドライバーの先端は、スクリューの  
トルクス穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸の状態で回転させる  
こと。[スクリューに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因と  
なる]
- 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、ドリリング方向の変更や、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。
- スクリューを挿入する際、トルクスドライバーは使用しないこと。[ロック  
ings機構に過度のトルクが掛かることによりロックings機構の破壊、噛み込  
み等による抜去不能の原因となる。また、ドライバー先端の破損により抜  
去不能の原因となる。]
- スクリュー抜去時にはトルクリミテーションドライバーは使用しないこと。[ト  
ルクリミテーションドライバーの破損の原因となる]
- 骨切りは使用方法に記載のとおり、一旦 2mm 程度骨を残し、完全に切  
断する迄、ソープレートを進めないこと。[不正確な骨切り及び周囲の軟  
部組織損傷の原因となる。]

※7) 本届出品目には含まない。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用前

本製品は未滅菌の状態では供給されるので、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. 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
• 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。	• インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントの固定が不正確になる。

### 不具合・有害事象

#### (1) その他の不具合

- ガイドピン・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。)
- トルクスドライバーを挿入操作に使用することによる破損及びインプラントの抜去不能  
(トルクリミテーションドライバーを使用し、締結トルクを厳守すること。)

#### (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  
(ガイドピン・ドリル・ドライバー等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。)

## 【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こと。
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。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。
5. 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。
6. 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。
7. 必要に応じて分解し、洗浄すること。洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
8. 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**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本製品の問い合わせ先》

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