

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
(一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000) (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)

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

器械セット(メイラアナトミカルプレート／メイラ外反母趾 3D プレート)

再使用禁止(ガイドピンのみ)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止(ガイドピンのみ)

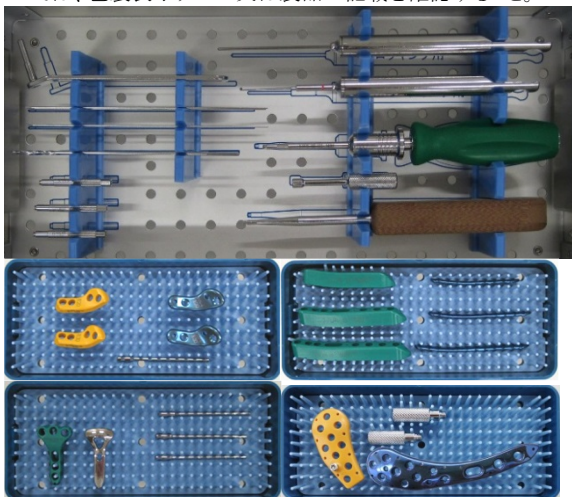
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、チタン合金、ペークライト、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

本製品に含まれる各手術器械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) デプスゲージ(遠位)		533B-001 533B-101 フック型
(2) デプスゲージ(近位)		533B-002
(3) 2.0mm ロッキングドリルガイド		533B-008
(4) 2.0mm ドリルガイド		533B-009
(5) ロッキングドリルガイド用レンチ		533B-006
(6) 1.2mm ガイドピンスリーブ		533B-010
(7) ドリル		500B-004-20140
(8) トルクリミテーションドライバ		503B-500-007 付属品 503B-105-T10
(9) トルクスドライバ		503B-005-T10

(10) ガイドピン	003A-015-12150 再使用禁止
(11) ターゲットデバイス(メイラ尺骨遠位端ロッキングプレート用)	 535B-001-06~08
(12) テンプレート(メイラ尺骨遠位端ロッキングプレート用)	 048B-002-06~08
(13) ターゲットデバイス(メイラ橈骨頭・頸部ロッキングプレート用)	 535B-002-03
(14) テンプレート(メイラ橈骨頭・頸部ロッキングプレート用)	 048B-001-03
(15) ターゲットデバイス(メイラ外反母趾 3D プレート用)	 536B-003-01X~03X(R/L)
(16) テンプレート(メイラ外反母趾 3D プレート用)	 053B-003-01X~03X(R/L)
(17) ターゲットデバイス(メイラ鎖骨ロッキングプレート用)	 538B-001-X (R/L)
(18) テンプレート(メイラ鎖骨ロッキングプレート用)	 057B-001-X(R/L)
(19) ロッキングドリルガイド	 532B-002
(20) ピンセット	 NRS-M-011

【使用目的又は効果】

本品はメイラ社製のインプラントを用いた骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) プレート設置及びスクリュー挿入方法

1) プレートサイズ・位置確認

骨折部を整復後、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ロッキングドリルガイドでプレートに組み合わせる。

※) プレートを仮固定する場合、ロッキングドリルガイドに 1.2mm ガイドピンスリーブを挿入することで、スクリューホルの位置で仮固定を行うことが可能である。

3) プレート楕円ホールへ 2.7mm スクリュー挿入
プレート設置位置を確認し、プレートの楕円スクリューホールに、ドリルガイドとドリルを使用して下穴をあけ、デプスゲージ(近位)で測定する。2.7mm スクリューを、トルクリミテーションドライバーを用いて挿入する。

4) プレート(ロッキング部)の固定
ロッキングドリルガイド越しにドリルで下穴をあけ、デプスゲージ(遠位)で測定する。2.0mm ロッキングピン及び 2.7mm ロッキングスクリューを、トルクリミテーションドライバーを用いて挿入する。

5) ロッキングドリルガイド
ガイドとして、「メイラ鎖骨ロッキングプレート」に取り付け使用する。

(2) プレート及びスクリューの抜去方法

1) スクリューの抜去

トルクスドライバーを用いて、楕円穴のノンロッキングスクリューを最初に抜去した後に、他のノンロッキングスクリューも一本ずつ抜去する。

ロッキング部は、ロッキングピンを最初に抜去してから、ロッキングスクリューを抜去する。

※) ロッキングスクリューに対し、プレートの自由度を確保するため

※) 抜去前のレントゲン写真等でピン及びノンロッキングスクリューの位置を確認する。

2) プレートの抜去

スクリューを全て取り除いた後、プレートを骨面より取り去る。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するプレート及び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
メイラ外反母趾 3D プレート	メイラ外反母趾 3D プレート /22400BZX00471000
メイラ橈骨頭・頸部ロッキングプレート	メイラアナトミカルプレート
メイラ尺骨遠位端ロッキングプレート	/22200BZX00736000
Tadpole Plate	メイラ鎖骨ロッキングプレート /22500BZX00407000
2.7mm スクリュー	メイラ橈骨遠位端プレートシステム /22100BZX00461000
2.7mm ロッキングスクリュー	
2.0mm ロッキングピン	
4.0mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)	メイラロッキングプレートシステム
3.5mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)	/22500BZX00034000
3.5mm リッドコーティカルスクリュー	メイラチタニウムトルクススクリュー/ 21700BZX00179000
4.0mm リッドキャンセラススクリュー	
4.0mm リッドキャンセラススクリュー(フルリッド)	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ドリリングについて

- 専用ドリルガイドを使用すること。
- 電動式及びエア式ドリル等のヤコブスチャックに装着する際は、ドリルの軸がずれないように装着すること。
- ドリリング中は、定期的に骨屑を除去し数回に分けてドリリングすること。[ドリルの異常磨耗、折損、ドリルとドリルガイドとの固着の原因となる]
- ドリリング方向も変更やドリルがたわむような無理な力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、折損、ドリルとドリルガイドとの固着の原因となる]
- 骨が硬い等の場合、無理なドリリングは行わず定期的に骨屑を除去し数回に分けてドリリングすること。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリング方向の変更やドリルがたわむような無理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]
- ガイド等を使用し穿孔操作を行う場合は、ドリルをガイドに通し、ドリル先端が骨に接してからドリルを回転させ、これを行うこと。[ドリル及びガイドの異常磨耗、ドリル折損の原因となる。]

- 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。

(2) スクリューの挿入・抜去について

- トルクリミテーションドライバー及びトルクスドライバーの先端部は、スクリューのねじ回し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。]
- 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。[ロッキング機構に過度のトルクが掛かることによりロッキング機構の破壊及び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。]
- トルクリミテーションドライバーの軸方向に必要以上の荷重(10kg 以上)が掛からないよう取り扱うこと。[正しくトルク制御できない状態となる。]

【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、滅菌すること。

2. 重要な基本的注意

- 再使用可能な手術器械は、正しく使用・保守を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず点検すること。
- 手術器械は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

【保管方法及び使用期間等】

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、器械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械は、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**

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