

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)
メイラロッキングプレート 器械セット

再使用禁止(ガイドピンのみ)

【禁忌・禁止】

<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

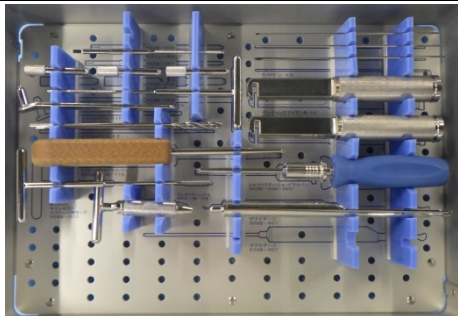
ステンレス鋼、チタン合金、ペークライト、エラストマー、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)

2. 形状・構造

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
トルクミテションドライバー	0.7N・m	503B-500-007
トルクスソリッドドライバービット	T10	503B-105-T10
トルクスドライバー	T10	503B-005-T10
デプスゲージ(遠位)	-	533B-001
デプスゲージ(近位)	-	533B-002
ロッキングドリルガイド用レンチ	-	533B-006
2.0mm ドリルガイド	2.0mmドリル用	533B-009
1.2mm ガイドピンスリーブ	-	533B-010
ガイドピン	φ1.2mm×150mm(ねじ無し)	003A-015-12150
ドリル	径2.0mm×全長140mm	500B-004-20140



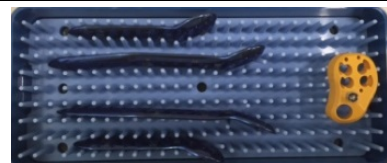
品 名	規 格	カタログ番号
ドリル	径2.7mm×全長150mm	500B-004-27150
トルクスドライバー	T15	503B-005-T15
デプスゲージ	(3.5mm/4.0mm 用)	509B-001
骨タップ	-	509B-002, 509B-003
ベンディングアイアイン B	-	509B-011
ドリルガイド	-	509B-012
タップシャフト	3.5mm ロッキングスクリュー用	532B-004
ワンタッチハンドル	-	NRS-M-041
トルクミテションドライバー	2.0N・m	503B-500-020
トルクスソリッドドライバービット	T15	503B-105-T15
ガイドピン	φ1.6mm×150mm(ねじ無し)	003A-015-16150
ロッキングドリルガイド	-	532B-006



品 名	規 格	カタログ番号
ターゲットデバイス	上腕骨遠位端内側プレート用	539B-001-L
ターゲットデバイス	上腕骨遠位端内側プレート用	539B-001-R
テンプレート	上腕骨遠位端内側プレート用	061B-001-03L
テンプレート	上腕骨遠位端内側プレート用	061B-001-03R
テンプレート	上腕骨遠位端内側プレート用	061B-001-05L
テンプレート	上腕骨遠位端内側プレート用	061B-001-05R



品 名	規 格	カタログ番号
ターゲットデバイス	上腕骨遠位端外側プレート用	539B-002-L
ターゲットデバイス	上腕骨遠位端外側プレート用	539B-002-R
テンプレート	上腕骨遠位端外側プレート用	061B-002-03L
テンプレート	上腕骨遠位端外側プレート用	061B-002-03R
テンプレート	上腕骨遠位端外側プレート用	061B-002-05L
テンプレート	上腕骨遠位端外側プレート用	061B-002-05R



品 名	規 格	カタログ番号
ターゲットデバイス	上腕骨遠位端後外側プレート用	539B-003-L
ターゲットデバイス	上腕骨遠位端後外側プレート用	539B-003-R
テンプレート	上腕骨遠位端後外側プレート用	061B-003-03L
テンプレート	上腕骨遠位端後外側プレート用	061B-003-03R
テンプレート	上腕骨遠位端後外側プレート用	061B-003-05L
テンプレート	上腕骨遠位端後外側プレート用	061B-003-05R



品 名	規 格	カタログ番号
ターゲットデバイス	肘頭プレート用	539B-004
テンプレート	肘頭プレート用	061B-004-08L
テンプレート	肘頭プレート用	061B-004-08R
テンプレート	肘頭プレート用	061B-004-10L
テンプレート	肘頭プレート用	061B-004-10R

【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. 本品の使用方法

- (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。なお、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、スクリューホール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 3.5mm コーディカススクリュー挿入
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、ガイドと 2.7mm ドリルを使用して下穴をあけ、デプスゲージで測定する。トルクス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 2.0mm ドリルで下穴をあけ、遠位側用デプスゲージで測定する。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
ロッキングプレートに取り付け使用する。

2. インプラントの抜去方法

本品の抜去術前に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こと。
ソリッド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。その後、プレートの抜去を行う。
[※]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

3. 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
上腕骨遠位端内側プレート	メイラエルボーロッキングプレートシステム(滅菌) /22700BZX00151000
上腕骨遠位端外側プレート	
上腕骨遠位端後外側プレート	
肘頭プレート	
2.7mm スクリュー	メイラ機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	
2.7mm スクリュー	メイラエルボーロッキングプレートシステム /22700BZX00150000
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 /22500BZX00034000
3.5mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)	
3.5mm/リッドコーディカススクリュー	メイラチタン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)	

4. 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、下表の様に適合タップ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 コーディカススクリュー | 509B-002 |
| 4.0mm キャンセラススクリュー | 509B-003 |
| 3.5mm ロッキングスクリュー | 532B-004, NRS-M-041 |
| 4.0mm ロッキングスクリュー | 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]
- 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。
- 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な以上の荷重(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。]
- トルクリミテーションドライバーについては、分解等を行わないこと。分解等の必要が生じた場合は、本添付文書に記載の《本品の問い合わせ先》へ連絡し、対応を依頼すること。[適切に組立てなかった場合、機能が十分発せられない場合や使用中に使用不能となる恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態でご提供されるので、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

- 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。)

(2) その他有害事象

- 体内遺残
(ガイドピン・ドリル等の手術器械の破損により発生する場合があります。)
- 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ります。)

【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。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