

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)
(一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001)
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)

尺骨骨切りスライディングラック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。]
- ・骨切り量が 5mm を超える患者には使用しないこと。[プレートが骨切り量 5mm 迄の対応であるため。]

＜使用方法＞

- ・再使用禁止(ガイドピンのみ)
- ・当社指定の製品と使用すること。[組み合わせて使用する医療機器参照。]
- ・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や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。]
- ・プレートのラック部へスクリューの挿入を行わないこと。

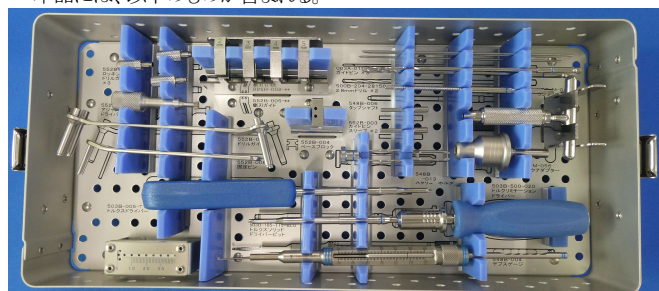
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、チタン合金、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。



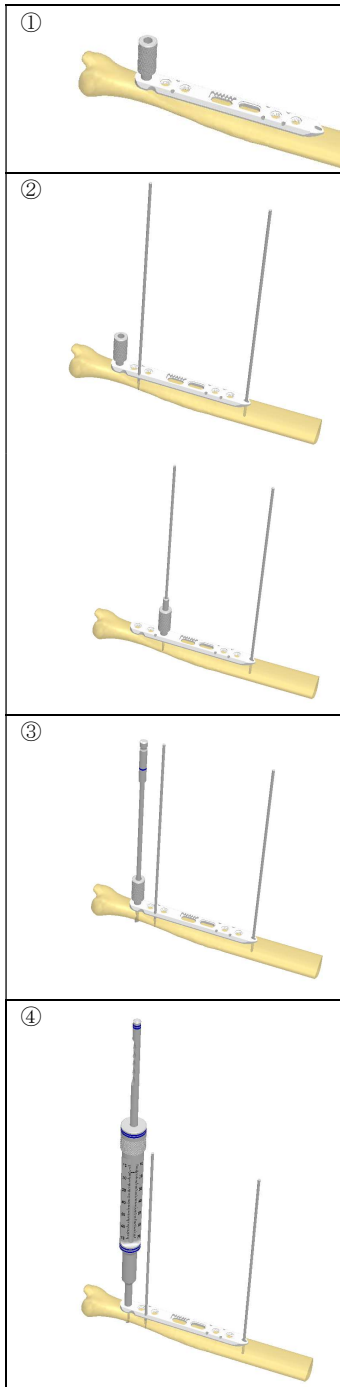
カタログ番号	品名	規格
552B-002	ロックングドリルガイド	全長:25mm、穴径:2.95mm、外径:4.66mm
552B-005-02	鋸刃ガイド	鋸刃ガイド幅:2mm
552B-005-03	鋸刃ガイド	鋸刃ガイド幅:3mm
552B-005-04	鋸刃ガイド	鋸刃ガイド幅:4mm
552B-005-05	鋸刃ガイド	鋸刃ガイド幅:5mm
003A-015-16150	ガイドピン	φ 1.6mm×150mm(ねじ無し)
500B-204-28150	ドリル	ドリル外径 2.8mm×全長 150mm、AO チェック
548B-006	タップシャフト	M071A シリーズ用、識別色:ブルー
552B-007	アジャストドライバー	-
552B-001	ドリルガイド	適応ドリル径:2.8mm、適応ピン径:1.6mm
552B-006	固定ピン	-
552B-004	ベースブロック	-
552B-003	ガイドピンスリーブ	適応ピン径:1.6mm、適応ドリルガイド:2.8mm ロックングドリルガイド
548B-013	スクリューホルダー	M071A シリーズ用、識別色:ブルー
NRS-M-041	ワンタッチハンドル	-
NRS-M-056	チェッカーアダプター	AO チェッカー・ヤコブス用
503B-005-T15-BLU	トルクスドライバー	T15、識別色:ブルー
503B-105-T15-BLU	トルクスソリッドドライバービット	T15、識別色:ブルー
503B-500-020	トルクミテションドライバー	2.0N・m
548B-004	デプスゲージ	適応ドリル径:2.8mm、目盛り:10~70mm、フックタイプ

【使用目的又は効果】

本品は「メイラ尺骨骨切りプレート」の尺骨骨切りスライディングラックプレートを用いる尺骨骨切り短縮術に手術器械として使用する。

*【使用方法等】

1. 本品の使用方法



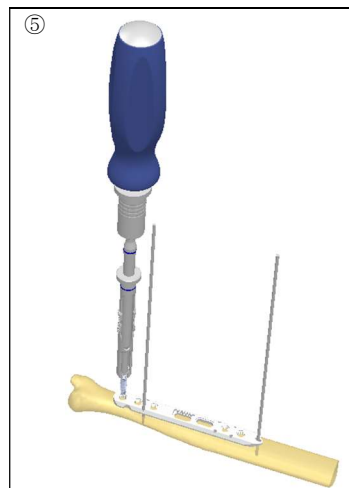
尺骨骨切りスライディングラックプレート※1)にロックングドリルガイドを取り付け、取手とし設置位置を決める。

ガイドピンホールにガイドピンを刺入し、仮固定を行う。

ガイドピンを骨中心で刺入する場合は、ロックングドリルガイドにガイドピンスリーブを取り付け、ガイドピンを刺入し、仮固定を行う。このとき、最遠位1、2番目のスクリューホールはスクリューを挿入するため、使用しないこと。

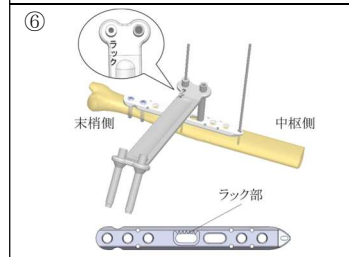
最遠位のホールに、ロックングドリルガイド越しにドリルを用いて、スクリューホールに下穴をあける。

デプスゲージ(フックタイプ)により下穴の深度を測定し、最適なスクリューの長さを決定する。

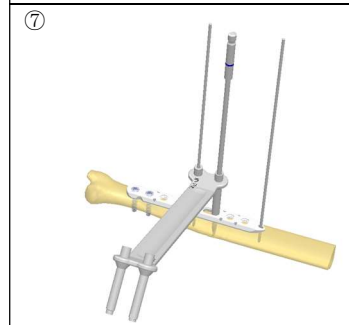


トルクリミテーションドライバーを用いて、スクリューを挿入する。規定トルクに達するまでドライバーを回す。(規定トルク達すると、ドライバーが空転する。)なお、この時スクリューホルダーを使用することで、スクリューの脱落を防止できる。

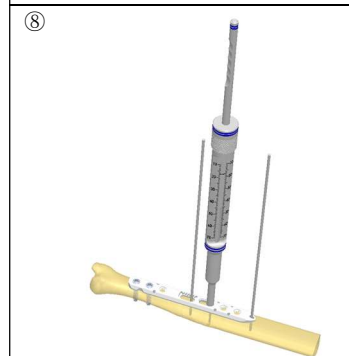
最遠位から2番目のスクリューホールにも、③~⑤の手順にスクリューを挿入し、固定後に整復位等をイメージ等で確認する。



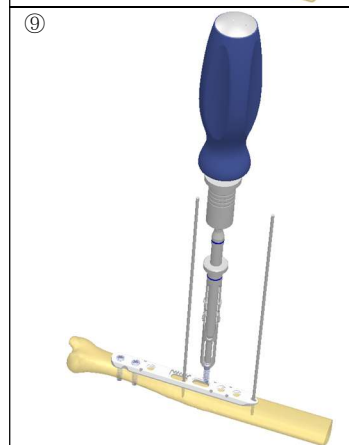
図示の様にドリルガイドに『ラック』とマーキングのあるガイドスリーブ部をプレートラック部に入れ、ドリルガイドをプレート長穴の中枢側端部に寄せ、ガイドピンを刺入する。



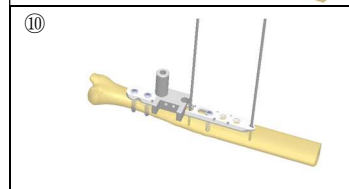
ドリルガイド及びドリルを用いてスクリューホールに下穴をあける。



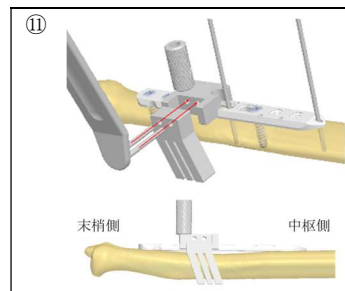
デプスゲージ(フックタイプ)を用いて下穴の深度を測定し、最適なスクリューの長さを決定する。



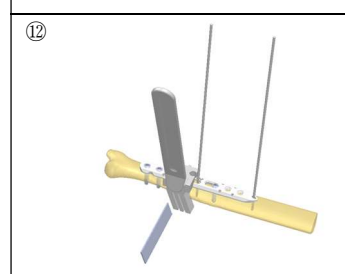
トルクリミテーションドライバーを用いて、スクリューを仮固定する。



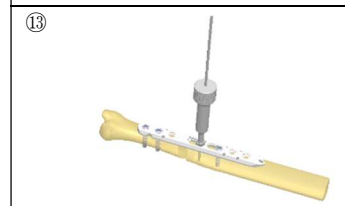
最遠位から3番目のスクリューホールにベースブロックをロックングドリルガイドで固定する。



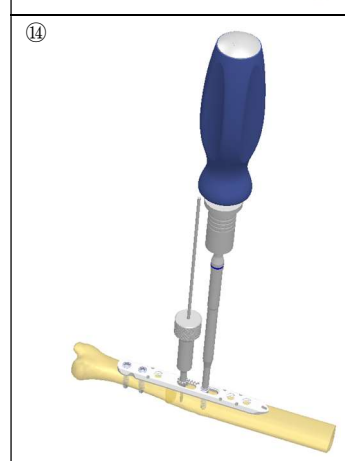
骨切り量(2~5mm)に応じた鋸刃ガイドを選択し、図示の様に鋸刃ガイドと尺骨末梢中枢との関係となる様に設置し、固定ピンにてベースブロックに取り付ける。



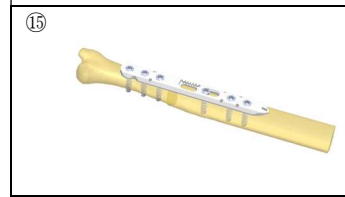
鋸刃ガイドに沿って骨切りを行う。骨片が残っていないことを確認する。残っている場合はスクリューを緩めて骨片を除去する。



ラック部に刺入したガイドピン越しにアジャストドライバーを取り付け、時計回りに廻し、密着操作を行う。



密着操作を実施した状態で、⑨で仮固定していた長穴のスクリューをトルクリミテーションドライバーにて固定を行う。その後、ラック部に刺入していたガイドピンを外す。

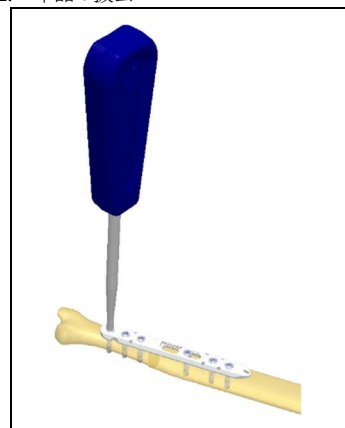


残りのスクリューホールにも、③~⑤の手順でスクリューを挿入する。(挿入の順番は任意)固定後、イメージ等での確認を実施し、閉創する。

※1)本届に含めない。

販売名:メイラ尺骨骨切りプレート、認番号:22800BZX00002000

2. 本品の抜去



トルクスドライバーを用いて、スクリューを一本ずつ抜去する。(抜去の順番は任意)

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
3.5mm ロッキングキューティカルスクリュー	メイラ Ankle locking plate system
3.5mm ロッキングキューティカルスクリュー	/30100BZX00147000
尺骨骨切りスライディングラックプレート	メイラ尺骨骨切りプレート/22800BZX00002000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- プレートを過度に曲げないこと。同じ箇所を繰り返し曲げないこと。
- ドリリングする際、専用ドリル、専用ドリルガイドを使用すること。
- 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。
- 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、タップを用いてタッピングを行うこと。
- スクリューを挿入、抜去する際、トルクミレーションドライバの先端部は、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にて回転させること。[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。]
- 鋸刃ガイドの溝幅は 1mm であるため、刃厚 0.3mm～0.6mm の医療用のこぎりを使用すること。[医療用のこぎりの破損及びガイド故障の原因となる。]
- 医療用のこぎりの刃を鋸刃ガイドに過度に接触させない様にする。[金属粉発生や医療用のこぎりの破損の原因となる。]
- 骨切り後、切り残しがないことを確認すること。[密着不良による癒合不全の原因となる。]
- 骨切り後、鋸刃ガイドと医療用のこぎりの擦れにより金属片が生じた場合、十分に洗浄を行い体内遺残がないことを確認すること。
- プレートの再設置等の理由により、再度同一骨孔へスクリューを挿入する場合は、先の挿入時に作製されたねじ山に沿って確実に挿入すること。これができない場合は、再度ドリルにて別途骨孔を作製し、スクリューの挿入を行うこと。[骨孔内のねじ山強度の低下により、十分な固定力が得られない場合があり、術中や治療中にスクリューが抜ける等の事象が発生する恐れがある。]
- スクリュー抜去時にはトルクミレーションドライバ(503B-500-020)は使用しないこと。[トルクミレーションドライバの破損の原因となる。]
- スクリュー挿入時にガイドピンと干渉のおそれがある場合は事前にガイドピンを抜去すること。[接触にともなうガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入障害によるロッキング不能の原因となる。]
- ロッキングスクリュー挿入中は、挿入方向に注意し、挿入角度を誤った場合は、直ちに挿入を中止し、再度挿入をやり直すこと。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]
- 仮固定時に長穴のスクリューを締めすぎないこと。[密着不良による癒合不全やプレートトラック部及びアジャストドライバー破損の原因となる。]
- 鋸刃ガイド設置時に鋸刃ガイドの角度が付いた側を尺骨の中枢側に向けること。[スクリュー挿入時にスクリューと骨切り面が干渉し再骨折の原因となる。]
- 密着操作時に過度な力で密着しないこと。[プレート、スクリュー破損の原因となる。]
- トルクミレーションドライバについては、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。[適切に組立てられなかった場合、機能が十分発揮されずスクリュー緩み及び折損の原因や使用中に使用不能となる恐れがある。]
- プレートと骨との間に生じた隙間をスクリュー挿入により圧着させる様なことは行わないこと。必ず、鉗子等を用いて圧着させる等の操作を実施し、トルクミレーションドライバを用いてスクリュー挿入操作を行うこと。[スクリューフランジ部分の変形等により固定不能や固定力低下等の原因やスクリューのトルクス穴の破損に伴う抜去不能の原因となる。]

【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. 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。

4. 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
(トルクミレーションドライバを使用し、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) その他有害事象

- 体内遺残
(ガイドピン・ドリル・ドライバ等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。なお、洗浄する際は、必ずカタログ番号単位まで分解し、洗浄を行うこと。これが出来ない場合は、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。
- (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