

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、穿刺器及び穿孔器
(一般医療機器 ガイド 37150000)

Distal Ulna Plate H.O.L.P. 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)
- 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及び相互作用参照。]
- スクリュー挿入時には、トルクスドライバー及びトルクススモール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。]
- スクリュー挿入時には、必ずリミットトルクが 1.0N・m のトルクリミテーションドライバー(識別色:ブラック)を使用すること。[トルク不足となり固定性能が十分に発揮できない場合が生じ、固定力不足となるおそれがある。]



カタログ番号	品名	規格
556B-002	バンダー(ピンチタイプ)	適用プレート厚最大 2.0mm
556B-003	バンダー(可動タイプ)	適用プレート厚最大 4.0mm
069B-003-004	テンプレート	Distal Ulna Plate 用、全長:49mm、4 穴
069B-003-005	テンプレート	Distal Ulna Plate 用、全長:56.5mm、5 穴
069B-003-007	テンプレート	Distal Ulna Plate 用、全長:71.5mm、7 穴

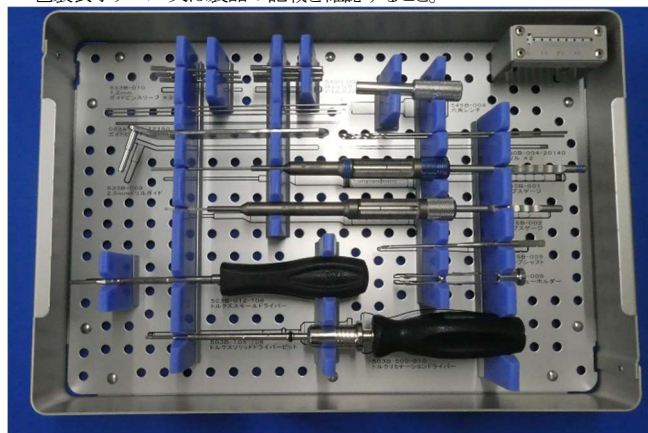
**【形状・構造及び原理等】

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オン)

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。



カタログ番号	品名	規格
503B-012-T08	トルクススモールドライバー	T8
503B-105-T08	トルクスソリッドドライバービット	T8
503B-500-010	トルクリミテーションドライバー	リミットトルク:1.0N・m
545B-004	六角レンチ	対応ロックングドリルガイド: 545B-003、548B-008、555B-004
545B-006	スクリューホルダー	M069A シリーズ用
533B-009	2.0mmドリルガイド	2.0mmドリル用
533B-010	1.2mmガイドピンスリーブ	2.0mm ロックングドリルガイド用
003A-015-12150	ガイドピン	径 1.2mm×全長 150mm(ねじ無し)
545B-003	ロックングドリルガイド	全長:45mm、穴径:2.3mm、外径:3.66mm
500B-004-20140	ドリル	径 2.0mm×全長 140mm
545B-005	タップシャフト	M069A、M073A シリーズ用
545B-001	デプスゲージ	適用ドリル径:2.0mm、目盛り:10~35mm、ストレートタイプ
545B-002	デプスゲージ	適用ドリル径:2.0mm、目盛り:10~35mm、フックタイプ



カタログ番号	品名	規格
556B-001	ターゲットデバイス	Distal Ulna Plate 用



カタログ番号	品名	規格
536B-004-10L	ターゲットデバイス	M053A-004-10L 用 黄色
536B-004-20L	ターゲットデバイス	M053A-004-20L 用 黄色
536B-004-30L	ターゲットデバイス	M053A-004-30L 用 黄色
053B-004-10L	テンプレート	M053A-004-10L 用
053B-004-20L	テンプレート	M053A-004-20L 用
053B-004-30L	テンプレート	M053A-004-30L 用



カタログ番号	品名	規格
536B-004-10R	ターゲットデバイス	M053A-004-10R 用 白色
536B-004-20R	ターゲットデバイス	M053A-004-20R 用 白色
536B-004-30R	ターゲットデバイス	M053A-004-30R 用 白色
053B-004-10R	テンプレート	M053A-004-10R 用
053B-004-20R	テンプレート	M053A-004-20R 用
053B-004-30R	テンプレート	M053A-004-30R 用

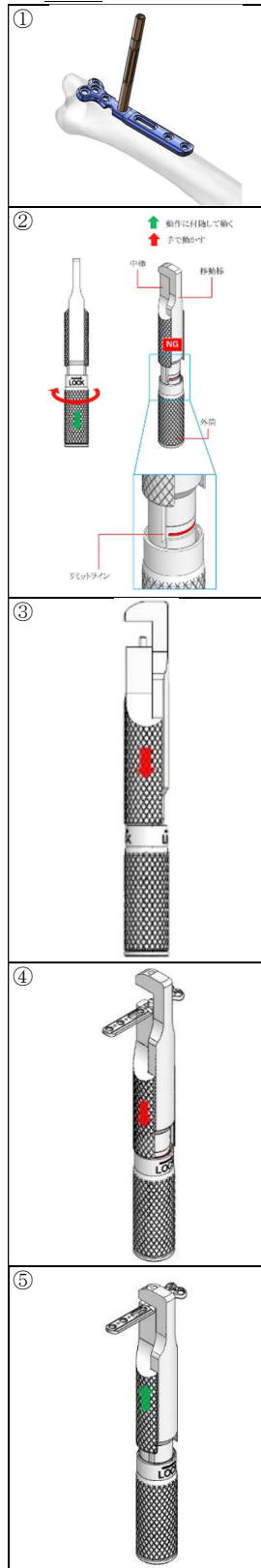
****【使用目的又は効果】**

本品は、「Dual Loc Radii システム」の Distal Ulna Plate 及び「メイラ外反母趾 3D プレート」の H.O.L.P.を用いた骨接合手術に手術器械として使用する。

****【使用方法等】**

1. Distal Ulna Plate

(1) 挿入時



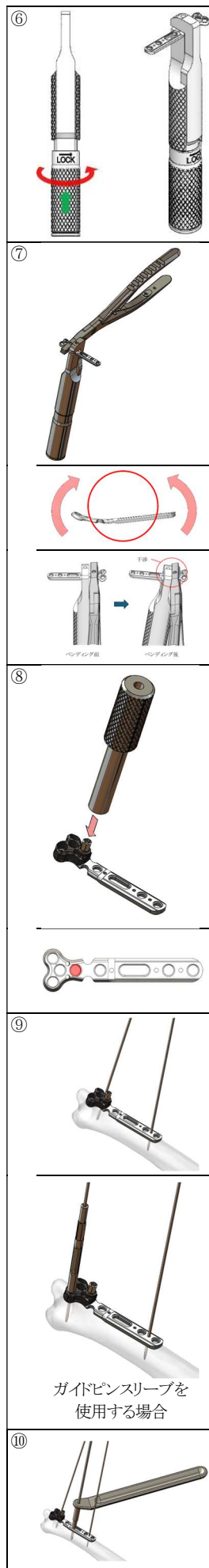
骨折部を整復し、テンプレートをあて設置位置および、適切なプレート長を確認する。確認の際、テンプレートにロッキングドリルガイドを取り付け、取手として使用できる。ベンディング操作を行わない場合は、⑧の操作を行う。

外筒を「LOCK」の矢印と逆方向に回して、ロックを解除する。
リミットラインより下まで外筒は回さないこと。

中棒を矢印方向にスライドさせ把持部を開口する。

③の状態では把持部にプレートを装着する。その際、中棒のピンをプレートの把持可能スクリューホールに通す。

中棒から手を放すと、パネの力で中棒が矢印方向に移動し、プレートが仮固定される。



外筒を「LOCK」の矢印と同じ方向に回して、プレートを完全に固定する。

必要に応じ、骨面に合わせてベンディングを行う。把持可能範囲内をベンダーで把持し、ベンディングを行う。
プレートの曲げ方向は上下方向のみで、ベンダー同士が干渉する位置まで、プレートをベンディング可能。

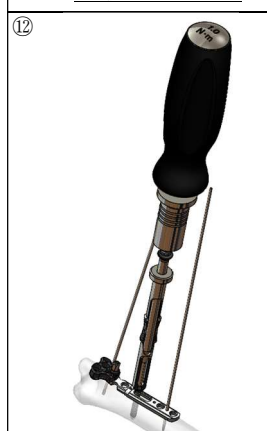
プレートの遠位部に六角レンチを用いて、ターゲットデバイスを装着する。ターゲットデバイスを装着するスクリューホールは赤色で示す。

適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピンにて仮固定を行う。
また、ロッキングドリルガイドにガイドピンスリーブを取り付け、ガイドピンにより仮固定ができる。

長穴にドリルガイド及びソリッドドリルを用いて、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



プレート越しにデプスゲージ(フックタイプ)で深度を測定し、測定値以上のスクリューを選択する。
 なお、デプスゲージの測定値と同じ長さのスクリューを挿入すると、スクリュー先端が対側の骨面と一致する。



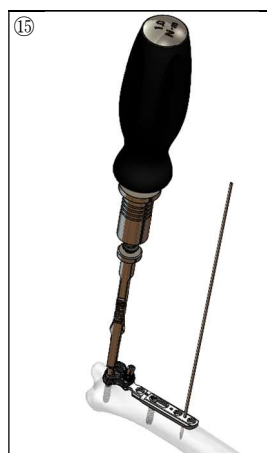
トルクリミテーションドライバーを用いてスクリューを挿入する。スクリューホルダーを使用することでスクリューを把持することができる。



ターゲットデバイス越しにロックングドリルガイドを取り付ける。ソリッドドリルを用いてロックングドリルガイド越しに、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



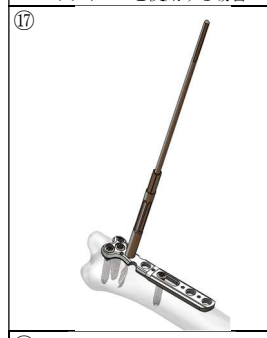
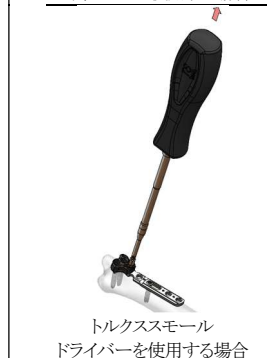
ロックングドリルガイド越しにデプスゲージ(ストレートタイプ)で深度を測定し、測定値以下のスクリューを選択する。
 なお、デプスゲージの測定値と同じ長さのスクリューを挿入すると、スクリュー先端がデプスゲージ先端と同位置になる。



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。スクリューホルダーを使用することでスクリューを把持することができる。⑬~⑮と同様の手順で遠位部のスクリューを挿入する。



六角レンチまたはトルクススモールドライバーを用いて、ターゲットデバイスを取り外す。



プレートにロックングドリルガイドを取り付ける。ソリッドドリルを用いてロックングドリルガイド越しに、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



ロックングドリルガイド越しにデプスゲージ(ストレートタイプ)で深度を測定し、測定値以下のスクリューを選択する。
 なお、デプスゲージの測定値と同じ長さのスクリューを挿入すると、スクリュー先端がデプスゲージ先端と同位置になる。



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。スクリューホルダーを使用することでスクリューを把持することができる。

ノンロックの場合

ノンロックングスクリューを挿入する場合はドリルガイド及びソリッドドリルを、ロックングスクリューを挿入する場合はロックングドリルガイド及びソリッドドリルを用いて、スクリューを挿入するための下穴を作製する。

ロックの場合

プレート越しにデプスゲージ(フックタイプ)で深度を測定し、測定値以上のスクリューを選択する。
 なお、デプスゲージの測定値と同じ長さのスクリューを挿入すると、スクリュー先端が対側の骨面と一致する。

デプスゲージ(フックタイプ)の測定値とスクリューの関係

選択したスクリューをトルクリミテーションドライバーにて挿入する。スクリューホルダーを使用することでスクリューを把持することができる。

②①～②②と同様の手順で近位部のスクリューを挿入する。

(2) 抜去時



必ずトルクススモールドライバーまたはトルクスドライバーを用いて、長穴のノンロックングスクリューを最初に抜去した後に、他のノンロックングスクリューも 1 本ずつ抜去する。その後、ロックングスクリューを 1 本ずつ抜去する。

2. H.O.L.P.

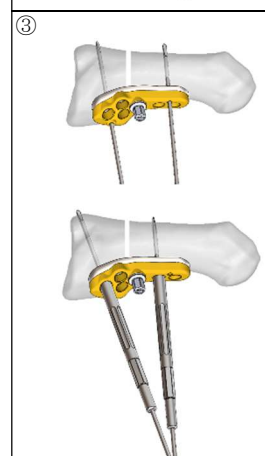
(1) 挿入時



第 1 中足骨に近位骨切りを行いガイドピンで仮固定を行う。その後、テンプレートを用いて、適切なプレートサイズを確認する。確認の際、テンプレートにロックングドリルガイドを取り付け、取っ手として使用することが可能である。また、最近位ホールにロックングドリルガイドとガイドピンスリーブを取り付け、ガイドピンで 2.7mm ロックングスクリューの挿入方向を確認することも可能である。

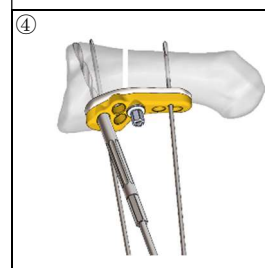


六角レンチを用いて、本品にターゲットデバイスを取り付ける。

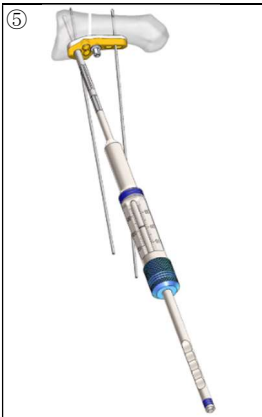


ロックングホール上で仮固定する場合

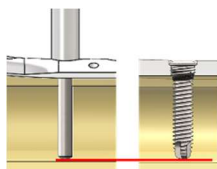
適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピンにて仮固定を行う。ロックングホール上で仮固定したい場合は、図のようにロックングドリルガイドとガイドピンスリーブを組み合わせて、ガイドピンを刺入することも可能である。



ターゲットデバイス越しに、ロックングドリルガイドを取り付ける。
 ドリルを用いてロックングドリルガイド越しに、2.7mm ロックングスクリューを挿入するための下穴を作製する。



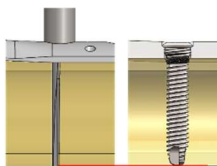
モノコーティカルで
固定する場合



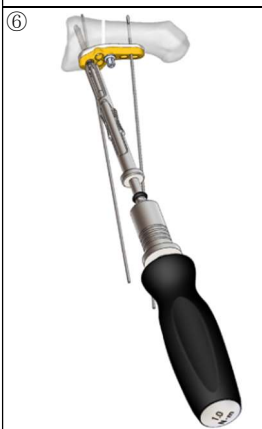
デプスゲージ(ストレートタイプ)
の測定値とスクリューの関係



バイコーティカルで
固定する場合



デプスゲージ(フックタイプ)の
測定値とスクリューの関係



デプスゲージを用いて下穴の深度を測定し、
最適な **2.7mm** ロッキングスクリューの長さを
決定する。

〈モノコーティカルで固定する場合〉
ロッキングドリルガイド越しにデプスゲージ(ス
トレートタイプ)を用いて測定し、測定値以下の
2.7mm ロッキングスクリューを選択する。
なお、デプスゲージの測定値と同じ長さのスク
リューを挿入すると、スクリュー先端がデプス
ゲージ先端と同位置になる。

〈バイコーティカルで固定する場合〉
ロッキングドリルガイドを取り外し、デプスゲ
ージ(フックタイプ)を用いて測定し、測定値以上
の **2.7mm** ロッキングスクリューを選択する。
なお、デプスゲージの測定値と同じ長さのスク
リューを挿入すると、スクリュー先端が対側の
骨面と一致する。

トルクリミテーションドライバーを用いて、
2.7mm ロッキングスクリューを挿入する。その
際、スクリューホルダーを使用することで
2.7mm ロッキングスクリューを把持することが
可能である。

残りのスクリューホールについても、④～⑥の
手順で **2.7mm** ロッキングスクリューを挿入し、
終了する。
六角レンチ又はトルクススモールドライバーを
用いて、ターゲットデバイスを取り外し、設置を
完了する。

(2) 抜去時



必ずトルクススモールドライバー又はトルクス
ドライバーを用いて、**2.7mm** ロッキングスクリ
ューを一本ずつ抜去する。

**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等は下記のとおりである。
(本品以外)

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
Distal Ulna Plate	M069A-501-004 M069A-501-005 M069A-501-007	Dual Loc Radii システム /22800BZX00220000
2.7mm スクリュー	M069A-027-010～ M069A-027-018	
2.7mm ロッキングスクリュー	M069A-127-010～ M069A-127-020	
2.7mm ロッキングスクリュー	M069A-127-008	メイテ Ankle locking plate system /30100BZX00147000

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
H.O.L.P.	M053A-004-10L M053A-004-10R M053A-004-20L M053A-004-20R M053A-004-30L M053A-004-30R	メイテ外反母趾 3D プレート /22400BZX00471000
2.7mm ロッキングスクリュー	M069A-127-010～ M069A-127-028	Dual Loc Radii システム /22800BZX00220000

**4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 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]
- ・ 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。
- ・ 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、トルクリミテーションドライバーにタップシャフトを装着し、
スクリュー挿入前にタッピングを行うこと。[スクリュー挿入中の挿入不能や
抜去困難の原因となる。]
- ・ 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
スモール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に回転させること。[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。
[ドリルの折損、異常磨耗及びガイド類との固着の原因となる。]
- ・ 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。
- ・ スクリュー等を抜去する際、トルクリミテーションドライバー(503B-500-010)
及びトルクスソリッドドライバービット(503B-105-T08)は使用しないこと。[ト
ルクリミテーションドライバー及びトルクスソリッドドライバービットの破損の
原因となる。また、破損したトルクスソリッドドライバービット先端がトルクス穴
を塞ぎ、スクリュー等が抜去不能になる原因となる。]
- ・ 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して下さい。

- 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。]
- ロッキングスクリューの挿入中は、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。]
 - トルクリミテーションドライバースについては、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、機能が十分発揮されない場合や使用中に使用不能となる恐れがある。]
 - 洗浄はカタログ番号単位まで分解し、洗浄を行うこと。これが出来なくなった場合は、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。[適切な洗浄が出来ず、感染症等の発生原因となる恐れがある。]
 - 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使用法は行わないこと。必ず、鉗子等を用いて圧着させる等の操作を実施し、トルクリミテーションドライバース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。]
 - ガイドピンは、骨の硬さや骨折線等により刺入方向が変化する場合があります。例え、ターゲットデバイス等のガイドピンホールを使用する場合であっても、ガイドピン付近へのドリリングやスクリュー挿入を実施する際は、イメージ等での確認を必ず実施すること。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]
 - ターゲットデバイスのガイドピンホールへガイドピンを刺入する場合は、当該ガイドピンホールの内壁に接触しない様に中心へ刺入を行うこと。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]
 - Distal Ulna Plate をベンディングする際は、バンドポイントにてこれを行うこと。[スクリューホール変形に伴うロッキング機構の破損やスクリューのプレートからの逸脱等の原因となる。]
 - Distal Ulna Plate 設置時にバンドポイントを骨折線が跨がないように設置すること。[インプラント破損の原因となるため]
 - Distal Ulna Plate へターゲットデバイスを取り付ける際に、留めねじを適切な位置で設置すること。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]
 - 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阻害によるロッキング不能の原因となる。]

【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(次の患者には慎重に適用すること。)

- 感染症の既往歴を持つ患者[感染症が起こることがある]
- 骨質・骨量に不足がある患者[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- 老衰状態、精神病、アルコール中毒、薬物依存症の患者[術後の制限事項や注意事項が無視され、治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる可能性がある]

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。
• 指定の無い当 社製品	• 磨耗、弛み、磨耗粉 等が発生する。	• インプラントサイズが 適合せず、設計され た性能を発揮できな くなる。

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。)
- トルクススモールドライバー(503B-012-T08)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ス(503B-500-010)及びトルクスソリッドドライバース(503B-105-T08)を使用し、締結トルクを厳守すること。)
- トルクリミテーションドライバース(503B-500-010)及びトルクスソリッドドライバース(503B-105-T08)を抜去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
(トルクススモールドライバー(503B-012-T08)を使用すること。)

(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・ドライバー等の破損、構成部品の脱落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、必要に応じて分解し、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無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、中空部に異物が無いことを確認すること。
7. 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