

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003
(高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003)

メイラ橈骨遠位端プレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。[疲労強度が低下し、荷重下で破損する恐れがある]
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- 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]

【形状・構造及び原理等】

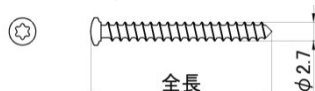
1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本製品に含まれる各インプラント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) 2.7mm スクリュー



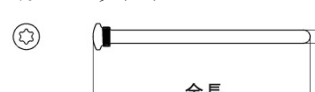
カタログ番号	全長
047A-011-010~024	10mm 12~18mm (1mm 刻み) 20~24mm (2mm 刻み)

(2) 2.7mm ロッキングスクリュー



カタログ番号	全長
047A-013-010~026	10mm 12~24mm (1mm 刻み) 26mm

(3) 2.0mm ロッキングピン



カタログ番号	全長
047A-015-014~028	14~24mm (1mm 刻み) 26mm、28mm

【使用目的又は効果】

橈骨遠位端部の骨折並びに骨切り術後の固定を目的とする。

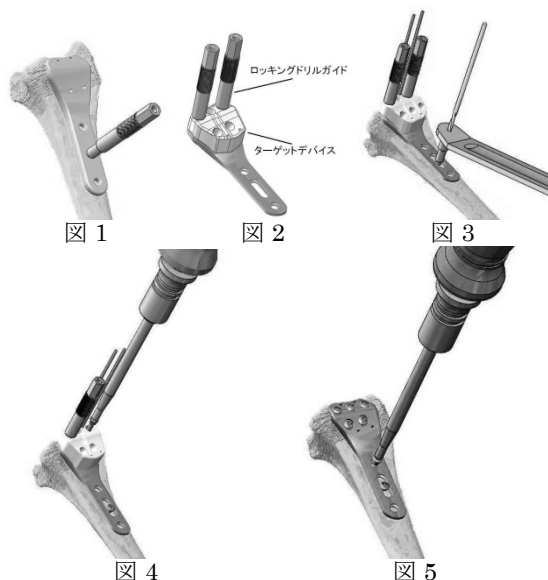
【使用方法等】

1. 使用方法

- プレートサイズ・位置確認
骨折部を整復後、テンプレートを橈骨掌側面に当てて最適なサイズと位置を確認する(図 1)。
- 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(図 2)。
- プレート近位橈円ホールへ 2.7mm スクリュー挿入

プレート設置位置を確認し、プレート近位の橈円スクリューホールに、ドリルガイドと専用ソリッドドリルを使用して下穴をあけ、近位測定用デプスゲージで測定する。2.7mm スクリューをトルクミテーションドライバを用いて挿入する(図 3)。

- プレート遠位側(ロッキング部)の固定
最遠位側よりロッキングドリルガイド越しに専用ソリッドドリルで下穴をあけ、遠位側用デプスゲージで測定する。2.0mm 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ミテーションドライバを用いて挿入する(図 4)。
※D-Type プレートに限り、遠位ロッキング部分は必ず 2.0mm ロッキングピンを使用して下さい。
- プレート近位側の固定
遠位側を締結した後、残りの近位ホールに 2.7mm スクリューを挿入する(図 5)。



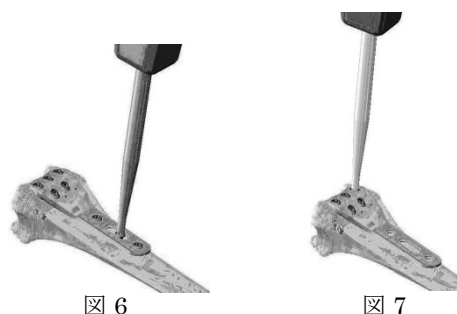
2. 本品の抜去

(1) 近位側スクリューの抜去

トルクスドライバーを用いて、スクリューを必ず、近位側より本ずつ抜去する。特に中央長穴より抜去を開始する(図 6)。
※ロック部に対し、プレートの自由度を確保するため

(2) 遠位側(ロッキング部)の抜去

遠位側(ロッキング部)は、ロッキングピンから抜去を行う。最後にロッキングスクリューを抜去する(図 7)。
※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.使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 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部は、スクリューのねじり穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸の状態で行うこと。[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]
- 近位側にはロッキングピンを使用しないこと。[プレートが遠位側のみの固定となり、偽関節の原因となる]
- スクリューを挿入する際、トルクスドライバー(503B-005-T10)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(503B-500-007)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(503B-500-007)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。]
- Condylar Stabilizing 法を用いて骨折部位の修復を行う場合、2.7mm ロッキングスクリュー挿入に伴う骨片の破砕等、特段の理由のない限り遠位スクリューホール全てに、2.7mm ロッキングスクリューを挿入し、遠位骨片に対し十分な固定力を確保した後、修復操作を行うこと。[修復の破綻、これに伴う遷延治癒の発生や長母指屈筋腱損傷等の合併症の原因となる。]
- 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。]
- 当該医療機器以外の組合せについては、『4.組み合わせて使用する医療機器』に記載のもの以外と組み合わせて使用しないこと。[意図された性能が発揮できず、健康被害の発生、遷延治癒、再手術の原因となる。]

4.組み合わせて使用する医療器械

- 当該品目のスクリュー若しくはピンと併用するプレートは下記のとおりである。(本品以外)

品 名		販売名/承認番号/承認取得者
1	上腕骨遠位端内側プレート	メイラポーロッキングプレートシステム(滅菌) /22700BZX00151000/メイラ株式会社
	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	
2	メイラ機頭・頸部ロッキングプレート	メイラ アナトミカルプレート /22200BZX00736000/メイラ株式会社
	メイラ尺骨遠位端ロッキングプレート	
3	外反母趾3Dプレート 小 右	メイラ外反母趾3Dプレート /22400BZX00471000/メイラ株式会社
	外反母趾3Dプレート 小 左	
	外反母趾3Dプレート 中 右	
	外反母趾3Dプレート 中 左	
	外反母趾3Dプレート 大 右	
	外反母趾3Dプレート 大 左	
4	Tadpole Plate	メイラ鎖骨ロッキングプレート /22500BZX00407000/メイラ株式会社
5	メイラフィブラロッキングプレート	メイラフィブラロッキングプレート /22800BZX00004000/メイラ株式会社

*【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、滅菌すること。

2.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]
- 骨粗しょう症の患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

3.重要な基本的注意

- 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。
[早期、過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損が生じることがある]
- 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとに行うこと。
- 定期的な術後検査を行うこと。[治療状況等を確認するため]
- 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがある。このような場合は直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価試験は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇やアーティファクト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

4.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	・摩耗、弛み、摩耗粉等が発生する。	・形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。
・材質の異なるインプラント	・腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	・異種金属が触れ合うと電気化学的作用により腐食が生じる。

5.不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 感染症
 - 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。

(2) その他の不具合

- 手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、金属疲労と荷重の影響から、インプラントが破損することがある。
- 不適切な修復により、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントが破損することがある。
- 骨折部、骨切り部の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、インプラントが疲労破壊することがある。
- 抜釘時のインプラント折損
体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保存方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

**【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