

メイラコンプレッションヒップスクリュー

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]
- 当該インプラントには当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[相互作用の項参照]

**【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) ツバ付きチューブプレート



カタログ番号	傾斜角	ツバ角度	プレート長	穴数
M044A-021-11503	115°	20°	64.5mm	3 穴
M044A-022-11503	115°	25°	64.5mm	3 穴
M044A-020-12503	125°	20°	64.5mm	3 穴
M044A-025-12503	125°	25°	64.5mm	3 穴

2) ラグスクリュー (115°、125°プレート用)



カタログ番号	ねじ外径	ねじ谷径	全長
M044A-010-060~110	11mm	8mm	60mm~110mm

3) 4.5mm コーティカルスクリュー



カタログ番号	ねじ外径	全長
M044A-045-026~060	4.5mm	26mm~60mm

3. 原理

本品は大腿骨近位部骨折や大腿骨頭回転骨切り術の内固定に使用するプレートであり、骨折部や骨切り部をラグスクリューで固定し、横止めスクリューでプレートを大腿骨に固定する。

【使用目的又は効果】

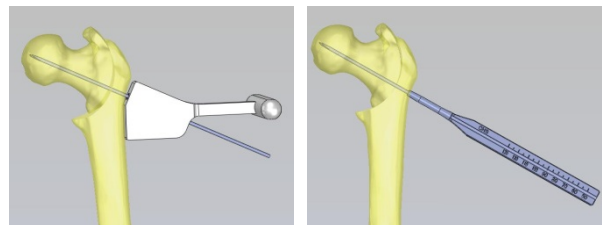
本品は大腿骨近位部骨折、大腿骨頭回転骨切り術の内固定に使用するプレート、スクリューである。

*【使用方法等】

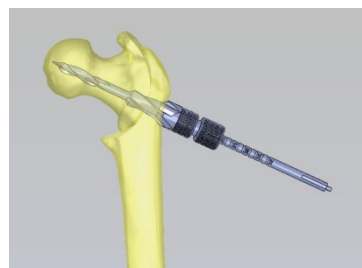
1. 【本品の使用方法】

<挿入方法>

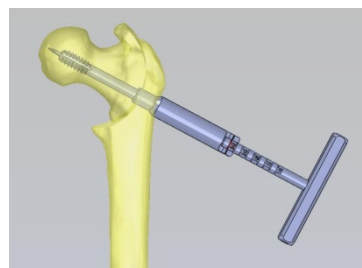
- ① イメージインテンシファイアで確認しながら、アングルガイド (519B-102-115, 519B-102-125) を使用して大腿骨頭の目的の位置にガイドピン (003A-014-28230) を刺入し、デプスゲージ (519B-002) で刺入したガイドピン長さを計測する。



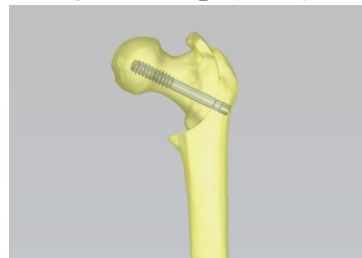
- ② ①で計測したガイドピンの長さを使用し、コンビネーションリーマの外刃を位置調整及び固定後、コンビネーションリーマ (530B-002) を用いて、『ラグスクリュー』と『チューブプレート』を挿入する骨孔を作製する。



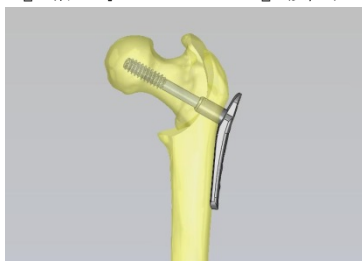
- ③ ラグスクリュータップ (530B-003) を用いて、タッピングを行う。



- ④ ラグスクリューレンチシャフト (530B-004)、ラグスクリューロック (519B-004)、センタースリーブ (530B-005)、ワンタッチハンドル (519B-005) を用いて『ラグスクリュー』を挿入する。



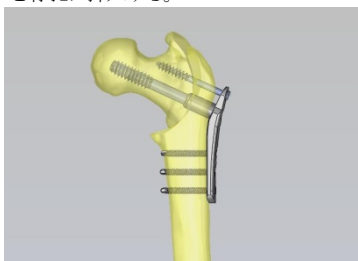
- ⑤ 『ラグスクリュー』に沿って『チューブプレート』を設置する。



- ⑥ 4.0mm ドリルガイド (530B-006)、4.0mm ソリッドドリル (500B-004-40175)を用いて、『チューブプレート』の横穴から、横止めスクリュー用の骨孔を作製する。骨孔の深さをデプスゲージ (004B-012)で測定し、その深さに応じた長さの横止めスクリューを『チューブプレート』の横穴から挿入する。必要に応じて『コンプレッションスクリュー』を『ラグスクリュー』後部より挿入し、骨折部に圧迫を加える。



- ⑦ 4.7mm ソリッドドリル (500B-004-47220)、ツバ用ドリルガイド (519B-009)を用いて、『チューブプレート』のツバ部の穴から、イメージインテンシファイアで確認しながら、スクリュー挿入用の骨孔を作製する。ツバ用デプスゲージ(519B-008)で骨孔の深さを測定し、深さに応じたスクリューを骨孔に挿入する。



<抜去方法>

- ソリッドドライバーを用いて、スクリューを一本ずつ抜去する。
- チューブプレートを外し、ラグスクリューを抜去する。この時、ラグスクリューに直接ラグスクリューレンチシャフトを取り付け、ラグスクリューロックにて固定し、ラグスクリューを抜去する。

2.【組み合わせて使用する医療機器】

本品は次の品目と組み合わせて使用する。

キャンセラススクリュー 6.5mmキャンセラススクリュー (1/3、セルフタップ)	NRS チタン骨螺子 ／2100BZZ00335000／メイラ株式会社
コーティカルスクリュー(丸頭) 4.5mm コーティカルスクリュー (セルフタップ型)	NRS チタントルクススクリュー ／20700BZZ01025000／メイラ株式会社
6.5mm キヤニュレイテッド・キャンセラスヒップスクリュー	NRS チタンキヤニュレイテッドスクリュー ／20700BZZ00125000／メイラ株式会社
コンプレッションスクリュー	NRS チタン・コンプレッションヒップスクリュー ／20700BZZ01026000／メイラ株式会社

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、専用ドリルガイドを使用すること。
- スクリューを挿入する際、骨が硬い場合は、スクリュー挿入前に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]
- 患者特有の要素及び長期埋没等でインプラントの抜去困難が予想される場合、予め「115° 125° CHS 抜去器械セット」及び「メイラ(スクリュー抜去器具)」の準備しておくこと。

【使用上の注意】

1. 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]

2. 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。[治癒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]

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

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。	・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。
・他メーカーのガイドピン及びKワイヤー	・インプラントの誤選定、磨耗粉、摩擦による発熱、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	・インプラントとの固着、磨耗粉の発生、インプラントを骨に正確に設置することができない。

4. 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。
- 不適切な整復により、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】

保管方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

有効期間:滅菌後、5年間「自己認証による」

**【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