

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用コンプレッションヒッププレート 34003000

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]
- 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

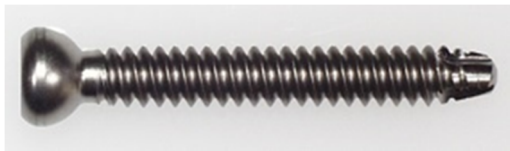
本製品に含まれる各インプラントの形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

- ツバ付きロッキングチューブプレート



カタログ番号	傾斜角	ツバ角度	プレート長	穴数
M044A-036-13503	135°	13°	72mm	3穴
M044A-036-13003	130°	13°	72mm	3穴

- 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。

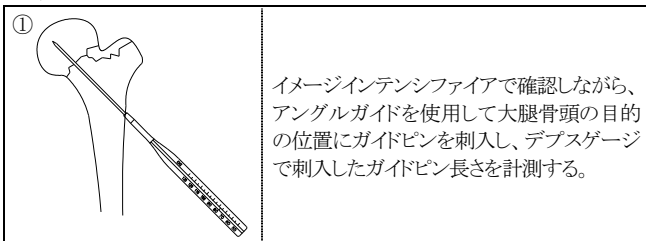
【使用目的又は効果】

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。

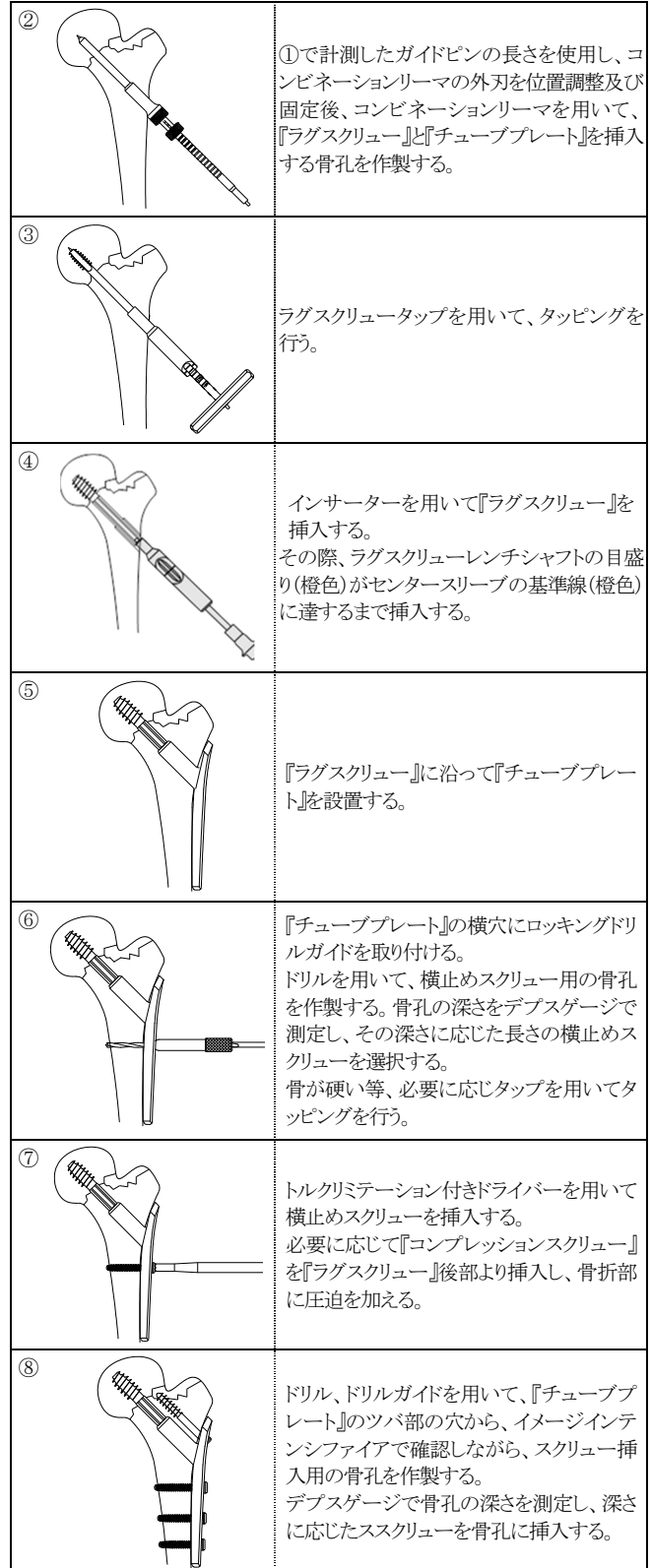
【使用方法等】

1. 本品の使用方法

<挿入方法>



イメージインテンシファイアで確認しながら、アングルガイドを使用して大腿骨頭の目的の位置にガイドピンを刺入し、デプスゲージで刺入したガイドピン長さを計測する。



<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抜去用レンチを取り付け、ラグスクリュー抜去用ロックにて固定し、ラグスクリューを抜去する。

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ガイドピンを刺入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、ガイドピンが正しい方向、位置に進入していくことを頻繁に確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に進み、周囲の組織を破壊する恐れがある]
- 中空内に骨碎片（いわゆる骨屑）が集積しないように、中空構造をもつ器具はこれを術中に除去すること。
- ラグスクリュータップにてタッピングを行わずにラグスクリューを挿入すると、ねじ部に多大な負荷がかかり、ラグスクリューレンチシャフトの爪部が破損する恐れがある。
- ラグスクリューにチューブプレートを設置する場合、ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフトとラグスクリューロックを固定した状態で行うこと。[ラグスクリューレンチシャフト、ラグスクリューロックを接続しないでチューブプレートを設置した場合、ラグスクリューとチューブプレートの噛み込みが起きる場合がある]
- ラグスクリューにチューブプレートを設置する際、チューブプレートがラグスクリューに引っかかりがある場合には、一度チューブプレートをラグスクリューレンチシャフトから外し、ラグスクリューレンチシャフトとラグスクリューロックの接続部にゆりみや変形がないことを確認し、再度チューブプレートの設置を行うこと。[接続部のゆりみや変形によりチューブプレートが適切な位置にガイドされない場合があり、チューブプレートとラグスクリューの噛み込みの原因となりうる]
- 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。
- チューブプレートの横止めスクリュー用ホールには、可能な限り全ての横止めスクリューを挿入し、固定すること。[スクリューを固定しない部分に応力が集中し、チューブプレートが破損する恐れがある]
- スクリューを挿入、抜去する際、トルクミテションドライバー及びトルクスドライバーの先端部は、スクリューのねじ回し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]
- スクリューを挿入する際、トルクスドライバー(503B-005-T30)を使用しないこと。[ロック機構に過度のトルクが掛かることによりロック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。]
- 4.5mm ロッキングスクリューを体内固定用コンプレッションヒッププレートと組み合わせる使用は、長管骨の皮質骨を Bi-Cortical で固定することを想定している。
- ラグスクリューを抜去する場合、ラグスクリュー抜去用レンチを使用すること。[ラグスクリューレンチシャフトを使用するとラグスクリューレンチシャフトの爪部が破損する恐れがある]
- スクリュー抜去時にはトルクミテションドライバー(500B-005-030)は使用しないこと。[トルクミテションドライバーの破損の原因となる]
- ロック機構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。[ロック部のねじ山を潰し、ロックできなくなる。]

3. 組み合わせて使用する医療器械

組み合わせる医療機器は下記のとおりである。

品 名	販 売 名/承認番号
ラグスクリュー	NRS チタン・コンプレッションヒップスクリュー
コンプレッションスクリュー	／20700BZZ01026000
横止めスクリュー	メイロッキングスクリュー／22500BZX00061000
	NRS チタントルクスクリュー／20700BZZ01025000
ツバ部スクリュー	メイロッキングスクリュー／22500BZX00061000
	NRS チタニウムエリートスクリュー／20700BZZ00125000

【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)

- (1) 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]
- (2) 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

- (1) 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]
- (2) 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。
- (3) 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]
- (4) 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。この様な場合は直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- (5) 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	・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》



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

手術手技書を必ずご参照ください。